

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2562/1999 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 1999 година

**относно обвързването на разрешението на някои добавки от групата на антибиотиците в храните за животни с отговорните лица по пускането им в обращение**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храните за животни <sup>1</sup>, изменена последно с Регламент (ЕО) № 2439/1999 <sup>2</sup>, и по-специално член 9з, параграф 3, буква б) от него, както и член 9и, параграф 3, буква б),

като има предвид, че:

(1) с оглед на рисковете за здравето на човека и на животните, предизвикани от заместителите на зоотехническите добавки с лошо качество, които се разпространяват в Общността, Директива 70/524/ЕИО, изменена с Директива 96/51/ЕО на Съвета <sup>3</sup>, предвижда обвързване на разрешението на някои категории добавки с отговорните лица за пускането им в обращение;

(2) член 9з, параграф 3 от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение I след 31 декември 1987 г., попадащи в групата на антибиотиците и прехвърлени в приложение В, глава II, с разрешения, обвързани с отговорното лице по пускането им в обращение за срок от десет години;

(3) член 9и от Директива 70/524/ЕИО предвижда по-специално смяната на временните разрешения за добавките, вписани в приложение II преди 1 април 1998 г., попадащи в групата на антибиотиците и прехвърлени в приложение В, глава III, с временни разрешения, обвързани с отговорното лице за пускането им в обращение;

(4) изброените в приложенията на настоящия регламент добавки подлежат на ново искане на разрешение, внасяно от отговорното лице за документацията, на базата на предишното разрешение, или от упълномощените от него лица; към молбите относно споменатите добавки се прилагат изискваните монография и фиш с данните;

(5) обвързването на разрешението с отговорното лице по пускането в обращение на добавката се основава на чисто административна процедура и не

---

<sup>1</sup>ОВ L, 14.12.1970 г., стр. 1.

<sup>2</sup>ОВ L, 18.11.1999 г., стр. 8.

<sup>3</sup>ОВ L, 17.9.1996 г., стр. 39

изисква нова оценка на добавките; макар и дадени за определен период, разрешенията по смисъла на настоящия Регламент могат да се отнемат по всяко време по силата на член 9м и на член 11 от Директива 70/524/ЕИО; те могат да бъдат отнети по-специално на базата на следните факти: на 28 май 1999 г. Ръководният научен комитет излиза със становище относно антимикробната резистентност; в ход е преценка на използването на някои антибиотици като добавки в храните за животни по смисъла на член 9ж от Директива 70/524/ЕИО; Кралство Швеция забрани използването на своя територия на какъвто и да било антибиотик като добавка в храните за животни по силата на член 11 от Директива 70/524/ЕИО; освен това Комисията проучва понастоящем предоставените ѝ данни и по-общия въпрос да се разбере дали използването на антибиотици в храните за животни отговаря на условията, предвидени в член 3а от директивата, отнасяща се до разрешаването на добавките,

(б) предвидените в настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ :

*Член 1*

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение I към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на отговарящия по пускането им в обращение, посочен във втората колонка на споменатото приложение.

*Член 2*

Временните разрешения за добавките, изброени в приложение II към настоящия регламент, се заменят с разрешения, дадени на отговарящия по пускането им в обращение, посочен във втората колонка на споменатото приложение.

*Член 3*

Настоящия регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Регламентът е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 1999 година.

*За Комисията:*  
**David BYRNE**  
*Член на Комисията*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Рег. № на добавката	Наименование и рег. № на отговарящия за пускането обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив. вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание Макс. съдържание ----- мг активно вещество на kg пълноценна храна	Други разпоредби	Срок на разрешението
E 712	Hoerst Roussel Vet GmbH	Флавофосфолипол 80 g/kg (Флавомицин 80)  Флавофосфолипол 40 g/kg (Флавомицин 40)	<b>Състав на добавката</b> Флавофосфолипол >_80 g активност/kg Силициев диоксид (двуокис) 50-150 g/kg Калциев карбонат 0-400 g/kg Флавофосфолипол >_ 40 g активност/kg Силициев диоксид (двуокис) 20-120 g/kg Калциев карбонат 200-750 g/kg  <b>Активно вещество</b> Флавофосфолипол, номер CAS : 11015-37-5 (моеномицин А: C69H108N5O34P), фосфогликолипид, получен чрез ферментация на <i>Strepto- myces ghanaensis</i> (DSM 12218), смес от антибиотици те : моеномицин А : 40%-80%, моеномицин А½ : 0-20%, моеномицин С1 : 0-20% моеномицин С3 : 5%-25% моеномицин С4 : 0-15%	Зайци	-	2 4	-	30.9.2009 г.

E 716	Hoerst Roussel Vet GmbH	Натриев салиномицин (Салоцин 120 микро Гранулат)	<p><b>Състав на добавката</b> Натриев салиномицин &gt;_120 g/kg Силициев диоксид (двуокис) 10-100 g/kg Калциев карбонат 350-700 g/kg</p> <p><b>Активно вещество</b> Натриев салиномицин, C42H69 O11Na, номер CAS : 53003-10-4, натриева сол на полиестер на монокарбоновата киселина, получена от <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217</p> <p>Примеси : &lt; 42 мг етилфилин/kg натриев салиномицин &lt; 40 g 17-епи-20-дезоксисалиномицин/kg натриев салиномицин</p>	Прасета	4 месеца	30 60	При използване да се посочи : „Опасно за копитни”  „Този хранителен продукт съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременната му употреба с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказана.”	30.9.2009 г.
				Свине за угояване	6 месеца	15 30	При използване да се посочи : „Опасно за копитни”  „Този хранителен продукт съдържа добавка от групата на йонофорите; едновременната му употреба с някои медикаменти (например тиамулин) може да е противопоказана.”	30.9.2009 г.
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Авиламицин 200 g/kg (Maxus G200,Maxus 200) Авиламицин 100 g/kg (Maxus G100,Maxus	<p><b>Състав на добавката</b> Авиламицин 200 g активност/ kg Соево олио или минерално масло 5-30 g/kg Соеви шушулки в достатъчно количество 1 kg</p>	Прасета	4 месеца	20 40	-	30.9.2009 г.
				Свине	6	10 20	-	30.9.2009 г.

		100)	<p>Авиламицин 100 g активност/ kg Соево олио или минерално масло 5-30 g/kg Соеви шушулки в достатъчно количество 1 kg</p> <p><b>Активно вещество</b> Авиламицин C57-62H82-C11-2-O31-32 номер CAS на авиломицин А 69787-79-7 номер CAS на авиломицин В 73240-30-9 Смес от олигозахариди от групата на оптозомицините, получени от <i>Streptomyces</i> <i>viridochromogenes</i> (NRRL 2860), под форма на гранули Състав : авиламицин А : &gt;_ 60% авиламицин В : &lt;_ 18% авиламицин А+В : &gt;_ 70% други авиламицини &lt;_ 6%</p>	<p>за угояван е</p> <hr/> <p>Пилета за угояван е</p>	<p>месеца</p> <hr/> <p>-</p>	<hr/> <p>2,5 10</p>	<hr/> <p>-</p>	<hr/> <p>30.9.2009 г.</p>
--	--	------	--	--	------------------------------	---------------------	----------------	---------------------------

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

Рег. № на добавката	Наименование и Рег. № на отговарящия за пускането обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, хим. формула, описание	Жив. вид или категория животни	Макс. възраст	Мин. съдържание Макс. съдържание ----- мг активно вещество на kg пълноценна храна	Други разпоредби	Срок на разрешение то
33	Eli Lilly and Company Ltd	Авиламицин 200 g/kg (Maxus G200,Maxus 200) Авиламицин 100 g/kg (Maxus G100,Maxus 100)	<p><b>Състав на добавката</b></p> <p>Авиламицин 200 g активност/ kg Соево олио или минерално масло 5-30 g/kg Соеви шушулки в достатъчно количество 1 kg</p> <p>Авиламицин 100 g активност/kg Соево олио или минерално масло : 5-30 g/kg Соеви шушулки в достатъчно количество 1 kg</p> <p><b>Активно вещество</b> Авиламицин C57-62H82-C11-2-O31-32 номер CAS на авиламицин A : 69787-79-7 номер CAS на авиламицин B : 73240-30-9 Смес от олигозахариди от групата на</p>	Пуйки	-	5 10	-	30.9.2009 г. ( <sup>1</sup> )

			<p>оптозомицините, получени от <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860), под форма на гранули</p> <p>Състав :</p> <p>авиламицин А : <math>\geq</math> 60%</p> <p>авиламицин В : <math>\leq</math> 18%</p> <p>авиламицин А+В : <math>\geq</math> 70%</p> <p>други авиламицини <math>\leq</math> 6%</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Първо разрешение : Директива 97/72/ЕО на Комисията (ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 55)