



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 29.1.2003
COM(2003) 39 τελικό

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να επεκτείνει την προσωρινή έγκριση για χρήση της αβιλαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα σε ζωοτροφές για γαλοπούλες. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ η επέκταση της περιόδου αυτής περιορίζεται σε διάστημα 10 ετών.

Η αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκε όσον αφορά το παρασκεύασμα αντιβιοτικού που περιγράφεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δείχνει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και επομένως το προϊόν μπορεί να εγγραφεί στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου των εγκεκριμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές κατ' εφαρμογή του άρθρου 9Τ στοιχείο β).

Σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 23 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των πρόσθετων υλών στις διατροφή των ζώων, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων σχετικά με σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής, ο οποίος εγκρίνει την αβιλαμυκίνη για διάστημα 10 ετών.

Λόγω του γεγονότος ότι η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέφρασε γνώμη στις 20 Δεκεμβρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποχρεούται σύμφωνα με το προαναφερθέν άρθρο να παραπέμψει τα προτεινόμενα μέτρα στο Συμβούλιο. Το Συμβούλιο πρέπει να αποφασίσει εντός προθεσμίας 3 μηνών. Εάν το Συμβούλιο δεν καταλήξει σε απόφαση, η Επιτροπή θα θεσπίσει τα μέτρα αυτά, εκτός εάν το Συμβούλιο ψηφίσει με απλή πλειοψηφία κατά των μέτρων αυτών.

Η παρούσα πρόταση δεν έχει οικονομικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Βασίζεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων¹, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό αριθ. 1756/2002² και ιδίως το άρθρο 9,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Το άρθρο 2 στοιχείο ααα) απαιτεί οι άδειες για τα αντιβιοτικά να συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους.
- (2) Το άρθρο 9 προβλέπει ότι μια ουσία που συνδέεται με κάποιον υπεύθυνο για τη θέση της σε κυκλοφορία μπορεί να εγκριθεί για διάστημα δέκα ετών εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3Α.
- (3) Η αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκε σχετικά με το αντιβιοτικό παρασκεύασμα το οποίο περιγράφεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, δείχνει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 3Α, και επομένως το προϊόν μπορεί να εγγραφεί στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές κατ' εφαρμογή του άρθρου 9Τ στοιχείο β). Ο κατάλογος αυτός περιέχει τις πρόσθετες ύλες που έχουν εγκριθεί για διάστημα δέκα ετών.
- (4) Η ανακοίνωση της Επιτροπής του Ιουλίου του 2001 για μια κοινοτική στρατηγική κατά της μικροβιακής αντοχής καθορίζει τα στοιχεία μιας αποτελεσματικής πολιτικής κατά της μικροβιακής αντοχής. Ένα από τα στοιχεία αυτά είναι η απαγόρευση της χρήσης αντιβιοτικών στις ζωοτροφές για την επιτάχυνση της ανάπτυξης από την 1η Ιανουαρίου 2006.
- (5) Η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (COM (2002) 153-τελικό), ο οποίος προβλέπει τη σταδιακή εγκατάλειψη της χρήσης των τελευταίων αντιβιοτικών που παρέμεναν για την επιτάχυνση της ανάπτυξης από

¹ ΕΕ L 270, 14.12.1970, σελ. 1.

² ΕΕ L 265, 3.10.2002, σελ. 1

την 1η Ιανουαρίου 2006. Η διάρκεια της άδειας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό (απόφαση) πρέπει επομένως να παραμείνει υπό αναθεώρηση προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα που λαμβάνονται προς την κατεύθυνση αυτή.

- (6) Ελλείπει ευνοϊκής γνωμοδότησης από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων η Επιτροπή δεν μπόρεσε να θεσπίσει τις προτεινόμενες διατάξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα “Αντιβιοτικά” η οποία αναγράφεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός μητρώου της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός μητρώου του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Αντιβιοτικά									
E717	Eli Lilly and Company Ltd.	Αβιλαμυκίνη: 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Αβιλαμυκίνη: 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	Σύνθεση πρώτης ύλης: Αβιλαμυκίνη: 200 g δραστικότητα /kg Σογιέλαιο ή ορυκτέλαιο: 5 έως 30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας ικανή ποσότητα 1 kg Αβιλαμυκίνη: 100 g δραστικότητα /kg Σογιέλαιο ή ορυκτέλαιο: 5 έως 30 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας ικανή ποσότητα 1 kg Δραστική ουσία: C₅₇₋₆₂H₈₂₋₉₀Cl₁₋₂ O₃₁₋₃₂, Αριθμός CAS αβιλαμυκίνης A: 69787-79-7 Αριθμός CAS αβιλαμυκίνης B: 73240-30-9 Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας της ορθοσομυκίνης που παράγονται από τον <i>Streptomyces viridochromogenes</i>, (NRRL 2860) σε κοκκώδη μορφή. Αναλογία παραγόντων: Αβιλαμυκίνη A: ≥ 60%. Αβιλαμυκίνη B: ≤ 18% Αβιλαμυκίνη A+B: ≥ 70% Λοιπές αβιλαμυκίνες, μόνες ≤ 6%	γαλοπούλες	—	5	10	—	20.01.2013