Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 256/2002

af 12. februar 2002

om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 41 af 13.2.2002, s. 6)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 1143/2007 af 1. oktober 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1399 af 17. august 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 256/2002

af 12. februar 2002

om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2205/2001 ([2]), særlig artikel 3, 9d og 9e, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der kan gives tilladelse til nye tilsætningsstoffer på baggrund af en ansøgning i henhold til artikel 4 i direktivet.

(2) I artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der kan gives en foreløbig tilladelse til et nyt tilsætningsstof, såfremt betingelserne i direktivets artikel 3a, litra b)-e), er opfyldt, og det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at stoffet har én af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a), når det anvendes i forbindelse med foder. Gyldighedsperioden for den foreløbige tilladelse kan ikke være over fire år for tilsætningsstoffer, der er omhandlet i direktivets bilag C, del II.

(3) Vurderingen af den forelagte dokumentation viser, at antiklumpningsmidlerne natriumferrocyanid og kaliumferrocyanid, der er beskrevet i bilag I, opfylder ovennævnte betingelser. Den Videnskabelige Komité for Foder afgav den 3. december 2001 en positiv udtalelse med hensyn til antiklumpningsmidlernes uskadelighed. De bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 937/2001 ([3]) forlængedes den foreløbige tilladelse til mikroorganismepræparat Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112; Toyocerin®) til dyrekategorierne slagtekyllinger, æglæggende høns, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner. Tilladelsen blev givet indtil den 1. marts 2002 for at give tilstrækkelig tid til en nyvurdering af sikkerheden for disse stammer med hensyn til tetracyklinresistens, således som Den Videnskabelige Komité for Foder udtrykte ønske om, på grundlag af dokumentation, der var fremkommet, siden stoffet første gang blev midlertidigt tilladt.

(5) Kommissionen modtog de ønskede oplysninger den 17. september 2001. På grundlag heraf konkluderede Den Videnskabelige Komité for Foder den 5. december 2001 om produktet Toyocerin®, at vurderingen af den forelagte dokumentation viste, at produktet kan anses for at være sikkert med hensyn til produktion af toksiner og med hensyn til antibiotikaresistens.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([2]) EFT L 297 af 15.11.2001, s. 3.
([3]) EFT L 130 af 12.5.2001, s. 25.

▼B

(6) Da de nye oplysninger overbeviste Kommissionen om, at betingelserne i artikel 3a, litra b)-e), i direktiv 70/524/EØF således overholdes, bør den foreløbige tilladelse til præparatet Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) til dyrekategorierne slagtekyllinger, æglæggende høns, kalve, slagtekvæg, avlsdåer og slagtekaniner derfor opretholdes indtil udløbet af den femårsperiode, som den højst kan gælde for. Når der tages hensyn til afbrydelsen af den foreløbige tilladelse mellem den 21. februar 2001 og den 31. maj 2001, bør den foreløbige tilladelse udløbe den 7. oktober 2004.

(7) Den foreløbige tilladelse til mikroorganismepræparat Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) til dyrekategorierne smågrise, svin og søer udløb den 21. april 1999, da den højest tilladte periode på fem år var slut.

(8) Den Videnskabelige Komité for Foder bekræftede i sin rapport om produktet Toyocerin® vedtaget den 5. december 2001, at produktet, når det anvendes til dyrekategorierne smågrise, slagtesvin og søer, opfylder betingelserne i artikel 3a, litra b)-e), i direktiv 70/524/EØF. Konklusionen i komitéens rapport var ligeledes positiv med hensyn til produktet Toyocerin®'s effektivitet, når det anvendes til dyrekategorierne smågrise op til to måneder og søer.

(9) Da alle betingelserne i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt, bør der gives en permanent tilladelse til mikroorganismepræparatet Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112), når det anvendes til dyrekategorierne smågrise og søer og på de vilkår, der er beskrevet i bilag III.

(10) Vurderingen af dokumentationen viser, at det kan være nødvendigt med bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for tilsætningsstofferne. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([1]).

(11) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, og som er opregnet i bilag I, tillades anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Den foreløbige tilladelse til det præparat, der hører til gruppen »mikroorganismer«, og som er anført i bilag II, forlænges på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

([1]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼**M2**

———————

▼**B**

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					mg/kg fuldfoder	mg/kg fuldfoder		
E 535	Natriumferrocyanid	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	Største indhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanid anion)	1.3.2006
E 536	Kaliumferrocyanid	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	Største indhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanid anion)	1.3.2006

▼B

BILAG II

Mikroorganismer

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder	CFU/kg fuldfoder		
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Præparat af Bacillus cereus var. toyoi, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinnatrium, lasolacidnatrium, salinomycinnatrium, decoquinat, robenidin, narasin og halofuginon.	7.10.2004
			Æglæggende høner	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	7.10.2004
			Kalve	6 måneder	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	7.10.2004

▼B

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder	CFU/kg fuldfoder		
			Slagtekvæg	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Mængden af Bacillus cereus var. toyoi i dagsrationen må ikke overstige $1,0 \times 10^9$ CFU for 100 kg kropsvægt. Der tilsættes $0,2 \times 10^9$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt.	7.10.2004
			Avlsdåer	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder det tilladte coccidiostatikum: robenidin.	7.10.2004
			Slagtekaniner	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: robenidin og salinomycinnatrium.	7.10.2004

▼M2

—————