Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 256/2002

av den 12 februari 2002

om provisoriskt godkännande av nya tillsatser, om förlängning av det provisoriska godkännandet av en tillsats och om permanent godkännande av en tillsats i foder

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 41, 13.2.2002, s. 6)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 1143/2007 av den 1 oktober 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1399 av den 17 augusti 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 256/2002

av den 12 februari 2002

om provisoriskt godkännande av nya tillsatser, om förlängning av det provisoriska godkännandet av en tillsats och om permanent godkännande av en tillsats i foder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]), senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 2205/2001 ([2]), särskilt artikel 3 samt artikel 9d och 9e i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 70/524/EEG får nya tillsatser godkännas efter granskning av ansökan i enlighet med artikel 4 i det direktivet.

(2) Enligt artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG får nya tillsatser ges ett provisoriskt godkännande om villkoren i artikel 3a b–e i det direktivet är uppfyllda, och om det med beaktande av tillgängliga resultat rimligen kan antas att tillsatsen vid användning i foder har någon av de effekter som anges i artikel 2a. Sådana provisoriska godkännanden får ges för en period på högst fyra år för de tillsatser som avses i del II i bilaga C till det direktivet.

(3) Granskningen av den inlämnade dokumentationen om de klumpförebyggande medlen natriumferrocyanid och kaliumferrocyanid som beskrivs i bilaga I visar att dessa tillsatser uppfyller de ovan nämnda villkoren. Vetenskapliga foderkommittén fastställde i sitt yttrande av den 3 december 2001 att dessa klumpförebyggande medel är säkra. De bör därför godkännas provisoriskt för en fyraårsperiod.

(4) Genom kommissionens förordning (EG) nr 937/2001 ([3]) förlängdes det provisoriska godkännandet för preparat av mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) för djurkategorierna slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, avelskaniner och slaktkaniner. Godkännandet gavs endast till den 1 mars 2002 för att man skulle ha tillräckligt med tid för en ny säkerhetsbedömning av denna stam vad gäller resistens mot tetracykliner, såsom begärts av Vetenskapliga foderkommittén med anledning av de nya uppgifter som blivit kända sedan substansen godkändes provisoriskt för första gången.

(5) De nödvändiga uppgifterna överlämnades till kommissionen den 17 september 2001. Med utgångspunkt i dessa konstaterade Vetenskapliga foderkommittén den 5 december 2001 i sitt yttrande om produkten Toyocerin® att granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att produkten kan anses vara säker vad gäller toxinproduktion och resistens mot antibiotika.

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

▼B

(6) Eftersom de nya uppgifterna enligt kommissionen visat att villkoren i artikel 3a b–e i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda, bör ett provisoriskt godkännande för preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) för djurkategorierna slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, avelskaniner och slaktkaniner ges för återstoden av den maximala giltighetstiden på fem år. Med hänsyn till avbrottet i giltighetstiden för det provisoriska godkännandet under tiden 21 februari 2001–31 maj 2001 bör det provisoriska godkännandet löpa ut den 7 oktober 2004.

(7) Det provisoriska godkännandet för preparat av mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) för djurkategorierna smågrisar, svin och suggor löpte ut den 21 april 1999 vid utgången av den maximala giltighetstiden på fem år.

(8) Vetenskapliga foderkommittén bekräftade i sitt yttrande av den 5 december 2001 om produkten Toyocerin® att produkten uppfyller villkoren i artikel 3a b–e i direktiv 70/524/EEG vid användning på djurkategorierna smågrisar, slaktsvin och suggor. Vetenskapliga foderkommittén ställer sig i yttrandet även positiv till effektiviteten hos produkten Toyocerin® vid användning på djurkategorierna smågrisar upp till två månader och suggor.

(9) Eftersom samtliga villkor i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda bör ett permanent godkännande ges för preparat av mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) vid användning på djurkategorierna smågrisar och suggor enligt villkoren i bilaga III.

(10) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att det kan krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för tillsatserna. Ett sådant skydd bör dock garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([1]).

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tillsatser av typen bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel som förtecknas i bilaga I skall godkännas som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Det provisoriska godkännandet av det preparat av typen mikroorganismer som förtecknas i bilaga II skall förlängas på de villkor som anges i den bilagan.

([1]) EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼M2

———————

▼B

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel

Nummer (eller EG-nummer)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder	mg/kg helfoder		
E 535	Natriumferrocyanid	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Alla arter och kategorier av djur	—	—	—	Högsta halt: 80 mg/kg NaCl (kalkylerat som ferrocyanid anion)	1.3.2006
E 536	Kaliumferrocyanid	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Alla arter och kategorier av djur	—	—	—	Högsta halt: 80 mg/kg NaCl (kalkulerat som ferrocyanid anion)	1.3.2006

▼B

BILAGA II

Mikroorganismer

Nummer (eller EG-nummer)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder	CFU/kg helfoder		
1	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparat av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats	Slaktkycklingar	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, lasolacidnatrium, salinomycinnatrium, decoquinat, robenidin, narasin, halofuginon	7.10.2004
			Värphöns	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges	7.10.2004
			Kalvar	6 månader	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges	7.10.2004

▼B

Nummer (eller EG-nummer)	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder	CFU/kg helfoder		
			Slaktboskap	—	$0{,}2 \times 10^9$	$0{,}2 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges Mängden *Bacillus cereus* var. *toyoi* i dagsgivan får inte överstiga $1{,}0 \times 10^9$ CFU per 100 kg kroppsvikt. Lägg till $0{,}2 \times 10^9$ CFU för varje 100 kg kroppsvikt därutöver	7.10.2004
			Avelskaniner	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: robenidin	7.10.2004
			Slaktkaniner	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pelletering anges Får används i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: robenidin, salinomycinnatrium	7.10.2004

▼M2

—————