Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 256/2002 VAN DE COMMISSIE**

van 12 februari 2002

betreffende de voorlopige vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen, de verlenging van de voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en de permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 41 van 13.2.2002, blz. 6)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 1143/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007	L 256	23	2.10.2007
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1399 van de Commissie van 17 augustus 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 256/2002 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2002

betreffende de voorlopige vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen, de verlenging van de voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en de permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2205/2001 van de Commissie ([2]), en met name op de artikelen 3, 9.D en 9.E,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat nieuwe toevoegingsmiddelen kunnen worden toegestaan na bestudering van een aanvraag overeenkomstig artikel 4 van die richtlijn.

(2) In artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat een voorlopige vergunning voor een nieuw toevoegingsmiddel kan worden afgegeven als aan de voorwaarden van artikel 3.A, onder b) tot en met e), van die richtlijn is voldaan en als op grond van de beschikbare resultaten redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het toevoegingsmiddel bij gebruik in de diervoeding een van de in artikel 2, onder a), genoemde gevolgen heeft. Voor de in bijlage C, deel II, van die richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen kan een dergelijke voorlopige vergunning voor een periode van maximaal vier jaar worden verleend.

(3) Uit de beoordeling van de dossiers die zijn ingediend voor de in de bijlage I beschreven verdunningsmiddelen „natriumferrocyanide” en „kaliumferrocyanide” blijkt dat deze toevoegingsmiddelen aan bovenvermelde voorwaarden voldoen. Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding (SCAN — Scientific Committee for Animal Nutrition) heeft op 3 december 2001 een gunstig advies gegeven betreffende de veiligheid van deze verdunningsmiddelen. Hiervoor dient bijgevolg een voorlopige vergunning voor een periode van vier jaar te worden verleend.

(4) Verordening (EG) nr. 937/2001 van de Commissie ([3]) verlengde de voorlopige vergunning voor het preparaat van micro-organismen Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112; Toyocerin®) voor de diercategorieën mestkippen, legkippen, kalveren, mestrunderen, fokkonijnen en mestkonijnen. De vergunning werd slechts verleend tot 1 maart 2002 teneinde voldoende tijd te geven voor de veiligheidsbeoordeling van deze stam wat de resistentie tegen tetracycline betreft, zoals verzocht door het SCAN in het licht van gegevens die beschikbaar zijn geworden sinds voor deze stof voor het eerst een voorlopige vergunning is verleend.

(5) De Commissie ontving de nodige gegevens op 17 september 2001. Op basis daarvan concludeerde het SCAN in zijn op 5 december 2001 goedgekeurde verslag over Toyocerin® dat uit de beoordeling van de ingediende dossiers blijkt dat het product, wat de productie van toxinen en de resistentie tegen antibiotica betreft, als veilig kan worden beschouwd.

([1]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([2]) PB L 297 van 15.11.2001, blz. 3.
([3]) PB L 130 van 12.5.2001, blz. 25.

▼B

(6) Aangezien de nieuwe gegevens de Commissie ervan hebben overtuigd dat aan de voorwaarden van artikel 3.A, onder b) tot en met e), van Richtlijn 70/524/EEG is voldaan, dient een voorlopige vergunning voor het preparaat Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) voor de diercategorieën mestkippen, legkippen, kalveren, mestrunderen, fokkonijnen en mestkonijnen te worden verleend voor de rest van de maximumperiode van vijf jaar. Rekening houdend met de onderbreking van de voorlopige vergunning tussen 21 februari en 31 mei 2001, dient de voorlopige vergunning op 7 oktober 2004 te verstrijken.

(7) De voorlopige vergunning voor het preparaat van micro-organismen Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) voor de diercategorieën biggen, varkens en zeugen is vervallen op 21 april 1999, na afloop van de maximale periode van vijf jaar.

(8) In zijn op 5 december 2001 goedgekeurde verslag over Toyocerin® bevestigde het SCAN dat het product, bij gebruik voor de diercategorieën biggen, mestvarkens en zeugen, aan de voorwaarden van artikel 3.A, onder b) tot en met e), van Richtlijn 70/524/EEG voldoet. Het SCAN-verslag kwam tevens tot een gunstig beoordeling van de doeltreffendheid van Toyocerin® bij gebruik voor de diercategorieën biggen tot twee maanden en zeugen.

(9) Aangezien aan alle voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG is voldaan, dient een permanente vergunning te worden verleend voor het preparaat van micro-organismen Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) bij gebruik voor de diercategorieën biggen en zeugen onder de in bijlage III beschreven voorwaarden.

(10) Uit de beoordeling van het dossier blijkt dat er bepaalde procedures nodig kunnen zijn om de werknemers tegen blootstelling aan de toevoegingsmiddelen te beschermen. Die bescherming dient echter te worden gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ([1]).

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor veevoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de tot de groep „Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen” behorende toevoegingsmiddelen die in bijlage I worden vermeld, kan onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding worden verleend.

Artikel 2

De voorlopige vergunning voor het tot de groep „Micro-organismen” behorende preparaat dat in bijlage II is opgenomen, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

([1]) PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

▼**M2**

———————

▼**B**

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen

Nummer (of EG-nummer)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg/kg volledig diervoeder	mg/kg volledig diervoeder		
E 535	Natriumferrocyanide	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Alle diersoorten of -categorieën	—	—	—	Maximumgehalte: 80 mg/kg NaCl (berekend als ferrocyanideion)	1.3.2006
E 536	Kaliumferrocyanide	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Alle diersoorten of -categorieën	—	—	—	Maximumgehalte: 80 mg/kg NaCl (berekend als ferrocyanideion)	1.3.2006

▼B

BIJLAGE II

Micro-organismes

Nummer (of EG-nummer)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder	CFU/kg volledig diervoeder		
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Bereiding van Bacillus cereus var. toyoi met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: monennsinnatrium, lasolacide-natrium, salinomycine-natrium, decoquinaat, robenidine, narasin, halofuginone	7.10.2004
			Legkippen	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	7.10.2004
			Kalveren	Zes maanden	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	7.10.2004

▼B

Nummer (of EG-nummer)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder	CFU/kg volledig diervoeder		
			Mestrunderen	—	$0{,}2 \times 10^9$	$0{,}2 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden De hoeveelheid Bacillus cereus var. toyoi in het dagrantsoen mag bij een lichaamsgewicht van 100 kg niet groter zijn dan $1{,}0 \times 10^9$ CFU. Voor elke volgende 100 kg lichaamsgewicht wordt dit met $0{,}2 \times 10^9$ CFU verhoogd	7.10.2004
			Fokkonijnen	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden Mag worden gebruikt in mengvoeders die het toegestane coccidiostasticum robenidine bevatten	7.10.2004
			Mestkonijnen	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: robenidine en salinomycine-natrium	7.10.2004

▼M2

—————