

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2380/2001

2003/EØS/49/06

av 5. desember 2001

om tiårig godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november
1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved
europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/46/EF⁽²⁾, særlig
artikkel 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Artikkel 2 bokstav aaa) i direktiv 70/524/EØF krever at
godkjenningen av koksidiostatika må være knyttet til den
som er ansvarlig for markedsføringen.
- 2) Artikkel 9 i direktiv 70/524/EØF fastsetter at et stoff
kan godkjennes dersom alle vilkår fastsatt i artikkel 3a i
direktivet er oppfylt.
- 3) Vurderingen av den innsendte dokumentasjonen viser
at koksidiostatikumet beskrevet i vedlegget oppfyller
alle vilkår i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF når det
benyttes til den dyregruppe og på de vilkår som er
beskrevet i vedlegget til denne forordning. Stoffet bør
derfor godkjennes på disse vilkår.
- 4) Artikkel 9b i direktiv 70/524/EØF fastsetter at
godkjenningen av slike stoffer skal gis for et tidsrom
på ti år fra den dato da den endelige godkjenningen får
virkning.
- 5) Vurderingen av saksmappen viser at det kan være
nødvendig med bestemte framgangsmåter for å verne
arbeidstakere mot eksponering for tilsetningsstoffene. Et

slikt vern skulle imidlertid være sikret ved anvendelse av
rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting
av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse
på arbeidsplassen⁽³⁾.

- 6) Vitenskapskomiteen for fôrvarer har avgitt en
positiv uttalelse med hensyn til uskadeligheten til
koksidiostatikumet samt om dets gunstige virkning på
husdyrproduksjonen på de vilkår som er beskrevet i
nevnte vedlegg.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med
uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Tilsetningsstoffet som tilhører gruppen «koksidiostatika og
andre stoffer med legemiddelvirkning» og som er oppført i
vedlegget til denne forordning, godkjennes som tilsetningsstoff
i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er
kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 15. desember 2001.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 5. desember 2001.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 321 av 6.12.2001, s. 18,
er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 96/2002 av 12. juli 2002
om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære
forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 54 av
31.10.2002, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 234 av 1.9.2001, s. 55.

⁽³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for markedsføringen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
						mg aktivt stoff/kg fullfør			
E 770	Alpharma AS	Alfa-maduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning:</p> <p>Alfa-maduramicinammonium 1 g/100 g</p> <p>Benzylalkohol: 5 g/100 g</p> <p>Oppmalte maiskolber q. s. 100 g</p> <p>Aktivt stoff:</p> <p>Alfa-maduramicinammonium $C_{47}H_{83}O_{17}N$, CAS-nr.: 84878-61-5</p> <p>Ammoniumsalt av monokarboksylysyrepolyeter framstilt av <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Analoge urenheter:</p> <p>Beta-maduramicin-ammonium: < 10 %</p>	Kalkun	16 uker	5	5	<p>Bruk de siste 5 døgn før slaktning er forbudt.</p> <p>I bruksanvisningen angis:</p> <p>«Fartig for dyr av hestefamilien».</p> <p>«Denne forvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionoforgruppen som det kan være utifrådelig å bruke samtidig med visse legemidler (f.eks. tiamulin)»</p>	15.12.2011»

«Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning