

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 256/2002

2003/EØS/57/22

av 12. februar 2002

om midlertidig godkjenning av nye tilsetningsstoffer, forlengelse av midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2205/2001⁽²⁾, særlig artikkel 3, 9d og 9e, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsatt at nye tilsetningsstoffer kan godkjennes etter behandling av en søknad i samsvar med direktivets artikkel 4.
- 2) I artikkel 9e nr. 1 i direktiv 70/524/EØF er det fastsatt at det kan gis midlertidig godkjenning til bruk av et nytt tilsetningsstoff dersom vilkårene i direktivets artikkel 3a bokstav b)-e) er oppfylt, og det på bakgrunn av de resultatene som foreligger, er grunn til å anta at stoffet når det brukes i fôrvarer har en av virkningene nevnt i artikkel 2 bokstav a). En slik midlertidig godkjenning kan gis for et tidsrom på inntil fire år for tilsetningsstoffer nevnt i del II i vedlegg C til nevnte direktiv.
- 3) Vurderingen av den framlagte dokumentasjonen for antiklumpemidlene «natriumferrocyanid» og «kaliumferrocyanid» beskrevet i vedlegg I til dette direktiv, viser at disse tilsetningsstoffene oppfyller ovennevnte vilkår. Vitenskapskomiteen for fôrvarer avgav 3. desember 2001 en positiv uttalelse om sikkerheten ved bruk av disse antiklumpemidlene. De bør derfor godkjennes midlertidig for et tidsrom på fire år.
- 4) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 937/2001⁽³⁾ ble den midlertidige godkjenningen av mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) for dyregruppene oppfôringskyllinger, verpehøner, kalver, oppfôringsstorfe, hunnavlskaniner og oppfôringskaniner forlenget. Godkjenningen ble gitt bare fram til 1. mars 2002 for å gi tilstrekkelig tid til en ny sikkerhetsvurdering av denne stammen med hensyn til tetrasyklinresistens, slik Vitenskapskomiteen for fôrvarer anmodet om på grunnlag av nye opplysninger som var framkommet etter at stoffet ble midlertidig godkjent første gang.
- 5) Kommisjonen mottok 17. september 2001 de nødvendige opplysningene. På grunnlag av disse konkluderte Vitenskapskomiteen for fôrvarer i sin rapport av 5. desember 2001 om produktet Toyocerin® med at vurderingen av den framlagte dokumentasjonen viste at produktet kan anses som sikkert med hensyn til produksjon av toksiner og antibiotikaresistens.
- 6) Ettersom de nye opplysningene i henhold til Kommisjonen har vist at vilkårene i artikkel 3a bokstav b)-e) i direktiv 70/524/EØF er oppfylt, bør det gis midlertidig godkjenning av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) for dyregruppene oppfôringskyllinger, verpehøner, kalver, oppfôringsstorfe, hunnavlskaniner og oppfôringskaniner for resten av den lengste godkjenningsperioden på fem år. Siden det var et avbrudd i den midlertidige godkjenningen mellom 21. februar 2001 og 31. mai 2001, bør den midlertidige godkjenningen utløpe 7. oktober 2004.
- 7) Den midlertidige godkjenningen av mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) for dyregruppene smågris, svin og purker utløp 21. april 1999, ved slutten av den lengste godkjenningsperioden på fem år.
- 8) I sin rapport av 5. desember 2001 om produktet Toyocerin® bekreftet Vitenskapskomiteen for fôrvarer at produktet, når det brukes på dyregruppene smågris, oppfôringsssvin og purker, oppfyller vilkårene i artikkel 3a bokstav b)-e) i direktiv 70/524/EØF. Konklusjonen i komiteens rapport var positiv også med hensyn til virkningen av produktet Toyocerin® ved bruk på dyregruppene smågriser opptil to måneder og purker.
- 9) Siden samtlige vilkår i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF er oppfylt, bør mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) gis permanent godkjenning for dyregruppene smågris, svin og purker på vilkårene fastsatt i vedlegg III.
- 10) Vurderingen av dokumentasjonen viser at det kan være nødvendig med visse framgangsmåter for å verne arbeidstakere mot å bli eksponert for tilsetningsstoffene. Slikt vern bør 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⁽⁴⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 41 av 13.2.2002, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2002 av 27. september 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 61 av 12.12.2002, s. 13.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 297 av 15.11.2001, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 130 av 12.5.2001, s. 25.

⁽⁴⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

De tilsetningsstoffene som tilhører gruppen «bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler» og er oppført i vedlegg I, godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Den midlertidige godkjenningen av preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg II, forlenges på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 3

Preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg III, godkjennes uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 4

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

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

Utferdiget i Brussel, 12. februar 2002.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG I

Bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
E 535	Natriumferrocyanid	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Alle dyrearter eller dyregrupper	—	—	—	Høyeste innhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanidamion)	1.3.2006
E 536	Kaliumferrocyanid	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Alle dyrearter eller dyregrupper	—	—	—	Høyeste innhold: 80 mg/kg NaCl (beregnet som ferrocyanidamion)	1.3.2006

VEDLEGG II
Mikroorganismier

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fullfør		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-1012	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Oppføringskylinger	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Kan brukes i forbindelser som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: monensinnatrium, lasalocidnatrium, salinomycinatrium, dekokinat, robenidin, narasin, halofuginon	7.10.2004	
			Verpehøner	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	7.10.2004	
			Kalver	6 måneder	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	7.10.2004	
			Oppføringsstorfe	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Mengden av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> i dagsrasjonen må ikke overstige $1,0 \times 10^9$ KDE per 100 kg kroppsvekt. Det tilføyes $0,2 \times 10^9$ KDE for hver ytterligere 100 kg kroppsvekt	7.10.2004	

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
			Hunnavlskamner	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Kan brukes i forbindelser som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: robenidin	7.10.2004
			Oppføringskanin	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Kan brukes i forbindelser som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: robenidin, salinomycinatrium	7.10.2004

VEDELEGG III

Mikroorganismmer

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					KDE/kg fullfør				
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-1012	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser	2 måneder	1×10^9	1×10^9	1×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	Uten tidsbegrensning
			Purker	Fra 1 uke før grising til avvenning	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	Uten tidsbegrensning	