

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1041/2002

2004/EØS/56/01

av 14. juni 2002

om midlertidig godkjenning av et nytt 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
kommisjonsforordning (EF) nr. 2205/2001⁽²⁾, særlig artikkel 3
og 9a, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Idirektiv 70/524/EØF er det fastsatt at nye tilsetningsstoffer
kan godkjennes etter behandling av en søknad i samsvar
med direktivets artikkel 4.
- 2) I henhold til artikkel 2 bokstav aaa) i direktiv
70/524/EØF skal godkjenningen av koksidiostatika være
knyttet til den som er ansvarlig for markedsføringen.
- 3) I artikkel 9a i direktiv 70/524/EØF er det fastsatt at
det kan gis midlertidig godkjenning til bruk av stoffer
oppført i del I i vedlegg C til direktivet for et tidsrom på
høyst fire år fra den dato da godkjenningen får virkning,
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).
- 4) Vurderingen av den innsendte saksmappen for
koksidiostatikumet «semduramicinnatrium» nevnt
i vedlegget viser at dette tilsetningsstoffet oppfyller
vilkårene nevnt ovenfor når det benyttes til den dyregruppe
og på de vilkår som er beskrevet i vedlegget.

- 5) Vurderingen av saksmappen viser at det kan være
nødvendig med visse framgangsmåter for å verne
arbeidstakere mot å bli eksponert for tilsetningsstoffene.
Et 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⁽³⁾.
- 6) Vitenskapskomiteen for fôrvarer har avgitt en
positiv uttalelse med hensyn til uskadeligheten til
koksidiostatikumet nevnt ovenfor på de vilkår som er
beskrevet i vedlegget.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med
uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden
og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den sjuende dag 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, 14. juni 2002.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 157 av 15.6.2002, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 10.4.2003, s. 2.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 297 av 15.11.2001, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

ANNEX

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for markedsføringen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Lareste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff/kg fullfør			
29	Phibro Animal Health, sprl	Semduramicinnatrium (Aviax 5 %)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Semduramicinnatrium: 51,3 g/kg Natriumkarbonat: 40 g/kg Mineralolje: 50 g/kg Natriumaluminosilikat: 20 g/kg Soyabønneskall: 838,7 g/kg</p> <p>Aktivt stoff: Semduramicinnatrium $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ CAS-nr. 113378-31-7</p> <p>natriumsalt av en monokarboksytrepolyyeterionofor framstilt av <i>Actinomadura roseorufa</i> (ATCC 53664)</p> <p>Beslektede urenheter: Deskarboksysemduramicin, $\leq 2\%$ Desmetoksysemduramicin, $\leq 2\%$ Hydrokseysemduramicin, $\leq 2\%$ I alt: $\leq 5\%$</p>	Oppføringskyllinger	—	20	25	Bruk de siste 5 døgn før slaktning forbudt	1.6.2006»

«Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning»