

VERORDNUNG (EG) Nr. 256/2002 DER KOMMISSION**vom 12. Februar 2002****zur vorläufigen Zulassung neuer Zusatzstoffe, zur Verlängerung der vorläufigen Zulassung eines Zusatzstoffs und zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2205/2001 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3, 9d und 9e,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass neue Zusatzstoffe nach Prüfung des entsprechenden Antrags gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie zugelassen werden können.
- (2) Gemäß Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG kann eine vorläufige Zulassung neuer Zusatzstoffe erteilt werden, wenn die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b) bis e) dieser Richtlinie erfüllt sind und anhand der vorliegenden Ergebnisse davon auszugehen ist, dass bei der Verwendung in der Tierernährung eine der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Wirkungen eintritt. Eine derartige vorläufige Zulassung kann für in Anhang C Teil II der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführte Zusatzstoffe für maximal vier Jahre erteilt werden.
- (3) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen zu den in Anhang I aufgeführten Fließhilfsstoffen „Natriumferrozyanid“ und „Kaliumferrozyanid“ ergibt, dass diese Stoffe die genannten Bedingungen erfüllen. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ (SCAN = Scientific Committee for Animal Nutrition) hat bezüglich der Unbedenklichkeit dieser Fließhilfsstoffe am 3. Dezember 2001 eine befürwortende Stellungnahme abgegeben. Sie sollten daher vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.
- (4) Durch die Verordnung (EG) Nr. 937/2001 der Kommission ⁽³⁾ wurde die vorläufige Zulassung für die Zubereitung von Mikroorganismen Nr. 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) erneuert für die Tierkategorien Masthühner, Legehennen, Kälber, Mastrinder, weibliche Zuchtkaninchen und Mastkaninchen. Die Zulassung wurde nur bis zum 1. März 2002 gewährt, damit genügend Zeit zur Verfügung steht für eine Sicherheitsbewertung dieser Art hinsichtlich der Tetracyclinresistenz, wie vom SCAN gefordert aufgrund der seit der ersten vorläufigen Zulassung des Stoffes gewonnenen neuen Erkenntnisse.
- (5) Die erforderlichen Daten erhielt die Kommission am 17. September 2001. Daraufhin stellte der SCAN in seinem am 5. Dezember 2001 angenommenen Bericht fest, die

Bewertung der eingereichten Unterlagen zeige, dass das Produkt als sicher angesehen werden kann hinsichtlich der Erzeugung von Toxinen und hinsichtlich der Resistenz gegenüber Antibiotika.

- (6) Da auf der Grundlage der neuen Daten die Kommission die Bedingungen gemäß Artikel 3a Buchstaben b) bis e) der Richtlinie 70/524/EWG als erfüllt ansieht, sollte die vorläufige Zulassung für die Zubereitung *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) für die Tierkategorien Masthühner, Legehennen, Kälber, Mastrinder, weibliche Zuchtkaninchen und Mastkaninchen demnach gewährt werden für die Restlaufzeit der auf maximal fünf Jahre beschränkten vorläufigen Zulassung. Da die vorläufige Zulassung vom 21. Februar 2001 bis zum 31. Mai 2001 ausgesetzt war, sollte die vorläufige Zulassung mit dem 7. Oktober 2004 enden.
- (7) Die vorläufige Zulassung für die Zubereitung von Mikroorganismen Nr. 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) für die Tierkategorien Ferkel, Schweine und Sauen ist am 21. April 1999 erloschen, nach Ablauf der höchstzulässigen Dauer von fünf Jahren.
- (8) In seinem am 5. Dezember 2001 angenommenen Bericht über Toyocerin® bestätigte der SCAN, dass das Produkt bei Verwendung für die Tierkategorien Ferkel, Mastschweine und Sauen die Bedingungen gemäß Artikel 3a Buchstaben b) bis e) der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt. Der SCAN-Bericht kommt auch zu einer positiven Bewertung der Wirksamkeit des Produkts Toyocerin® bei Verwendung für die Tierkategorien Ferkel (bis zwei Monate) und Sauen.
- (9) Da alle Bedingungen gemäß Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt sind, sollte demnach eine unbefristete Zulassung für die Zubereitung *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) gewährt werden für die Tierkategorien Ferkel und Sauen unter den in Anhang III aufgeführten Bedingungen.
- (10) Die Bewertung der Unterlagen ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den Zusatzstoffen unter Umständen bestimmte Verfahren erforderlich sind. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten jedoch durch Anwendung der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit ⁽⁴⁾ gewährleistet sein.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 297 vom 15.11.2001, S. 3.⁽³⁾ ABl. L 130 vom 12.5.2001, S. 25.⁽⁴⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

Artikel 2

Die vorläufige Zulassung für die in Anhang II aufgeführte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen erweitert.

Artikel 3

Die in Anhang III aufgeführte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird unbefristet zugelassen zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I aufgeführten Zusatzstoffe der Gruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe“ werden zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Februar 2002

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Formel, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Ende der Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel			
E 535	Natriumferrocyanid	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Alle Tierarten oder Tierkategorien	—	—	—	Höchstgehalt: 80 mg/kg NaCl (berechnet als Ferrocyanid-Anion)	1.3.2006
E 536	Kaliumferrocyanid	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Alle Tierarten oder Tierkategorien	—	—	—	Höchstgehalt: 80 mg/kg NaCl (berechnet als Ferrocyanid-Anion)	1.3.2006

ANHANG II

Mikroorganismen

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Formel, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Ende der Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Zubereitung von Bacillus cereus var. toyoi mit einem Mindestgehalt von 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiosta- tika eingesetzt werden: Monensin- natrium, Salinomycin-Natrium, Deco- quinat, Robenidin, Narasin, Halofu- ginon	7.10.2004
			Legehennen	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	7.10.2004
			Kälber	6 Monate	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	7.10.2004
			Mastrinder	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Die Menge an Bacillus cereus var. toyoi in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $1,0 \times 10^9$ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind $0,2 \times 10^9$ KBE hinzuzufügen	7.10.2004

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Formel, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Ende der Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
			Weibliche Zuchtkaninchen	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Kann in Mischfuttermitteln mit folgendem zugelassenen Kokzidiostatikum eingesetzt werden: Robenidin	7.10.2004
			Mastkaninchen	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiostatika eingesetzt werden: Robenidin, Salinomycin-Natrium	7.10.2004

ANHANG III

Mikroorganismen

EG-Nummer	Zusatzstoff	Chemische Formel, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Ende der Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
E 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Zubereitung von Bacillus cereus var. toyoi mit einem Mindestgehalt von 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff	Ferkel	2 Monate	1×10^9	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	Unbefristet
			Sauen	Von 1 Woche vor dem Abferkeln bis zum Absetzen	$0,5 \times 10^9$	2×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	Unbefristet