

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2380/2001

af 5. december 2001

om en tiårig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 321 af 6.12.2001, s. 18)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 552/2008 af 17. juni 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M2</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 406/2011 af 27. april 2011	L 108	11	28.4.2011
► <u>M3</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012
► <u>M4</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1014/2013 af 22. oktober 2013	L 281	1	23.10.2013



KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2380/2001

af 5. december 2001

om en tiårig tilladelse til et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF ⁽²⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 2, litra aaa), i direktiv 70/524/EØF fastlægger, at godkendelser vedrørende coccidostatika skal knyttes til den person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse.
- (2) Artikel 9 i direktiv 70/524/EØF fastlægger, at et stof kan tillades, hvis alle de betingelser, der er fastlagt i artikel 3a, er opfyldt.
- (3) Vurderingen af den forelagte dokumentation viser, at det coccidostatikum, der er omhandlet i bilaget, opfylder alle krav i artikel 3a direktiv 70/524/EØF, når det anvendes til den dyrekategori og på de vilkår, der er beskrevet i bilaget til denne forordning, og stoffet bør derfor tillades på disse vilkår.
- (4) Artikel 9b i direktiv 70/524/EØF fastlægger, at tilladelserne til sådanne stoffer gives for ti år at regne fra deres endelige ikrafttrædelsesdato.
- (5) Vurderingen af dokumentationen viser, at det kan være nødvendigt med bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for tilsætningsstofferne. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽³⁾.
- (6) Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden og det pågældende coccidostatikums gunstige virkning på foder på den animalske produktion, der er beskrevet i bilaget.
- (7) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55.

⁽³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

Artikel 1

Det tilsætningsstof, der hører til »coccidiostatika og andre lægemidler«, der er anført i bilaget, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 2001.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.



BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %	et vandindhold på 12 %			
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 770	► M4 Zoetis Belgium SA ◀	Alfa-maduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Tilsætningsstoffets sammensætning Alfa-maduramicinammonium: 1 g/100 g Carboxymethylcellulosenatrium: 2 g/100 g Calciumsulfatdihydrat: 97 g/100 g Aktivstof α -maduramicinammonium $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS-nr.: 84878-61-5, ammoniumsalt af en polyethermonocarboxylsyre, der produceres ved en gæringsproces i stammen <i>Actinoadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Beslagtede urenheder: Beta-maduramicinammonium < 10 %	Kalkuner	16 uger	5	5	5	1. Anvendelse de sidste 5 dage før slagtning forbudt 2. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (feks. tiamulin).«	15.12.2011