

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 coccidiostatika 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 coccidiostatikum, der er omhandlet i bilaget, opfylder alle krav i artikel 3a i 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 coccidiostatikums 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:

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽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.

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
						mg aktivt stof pr. kg fuldfoder			
»Coccidiostatika og andre lægemidler									
E 770	Alpharma AS	Alfa-maduramicinammonium 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Alfa-maduramicinammonium: 1 g/100 g Benzylalkohol: 5 g/100 g Majsgrits q.s. 100 g Aktivt stof: Alfa-maduramicinammonium, $C_{47}H_{83}O_{17}N$ CAS nr. 84878-61-5 Ammoniumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Beslægtede urenheder: Beta-maduramicinammonium: < 10 %	Kalkuner	16 uger	5	5	Må højst anvendes indtil fem dage før slagtning I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin)«	15.12.2011«