

VERORDENING (EG) Nr. 1041/2002 VAN DE COMMISSIE
van 14 juni 2002
betreffende de voorlopige vergunning voor een nieuw toevoegingsmiddel in de diervoeding
(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2205/2001 van de Commissie⁽²⁾, en met name op de artikelen 3 en 9.A,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat nieuwe toevoegingsmiddelen kunnen worden toegestaan na bestudering van een aanvraag overeenkomstig artikel 4 van die richtlijn.
- (2) Volgens artikel 2, onder aaa), van Richtlijn 70/524/EEG dienen de vergunningen voor coccidiostatica te worden gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen daarvan.
- (3) In artikel 9.A van Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat een voorlopige vergunning voor dergelijke stoffen, die in deel I van bijlage C bij die richtlijn zijn vermeld, voor een periode van maximaal vier jaar kan worden verleend, te rekenen vanaf de datum waarop de vergunning van kracht wordt, als aan de voorwaarden van artikel 3.A, onder b) tot en met e), van die richtlijn is voldaan en als op grond van de beschikbare resultaten redelijkerwijs mag worden aangenomen dat het toevoegingsmiddel bij gebruik in de diervoeding een van de in artikel 2, onder a), genoemde gevolgen heeft.
- (4) Uit de beoordeling van het dossier dat voor het in de bijlage beschreven coccidiostaticum „semduramicin-natrium” is ingediend, blijkt dat dit toevoegingsmiddel aan bovengenoemde voorwaarden voldoet wanneer het overeenkomstig de in die bijlage vermelde voorwaarden wordt gebruikt voor de daar vermelde categorie dieren.
- (5) Uit de beoordeling van het dossier blijkt dat er bepaalde procedures nodig kunnen zijn om de werknemers tegen blootstelling aan de toevoegingsmiddelen te beschermen. Die bescherming dient echter te worden gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk⁽³⁾.
- (6) Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft een gunstig advies gegeven betreffende de veiligheid van het bovengenoemde coccidiostaticum onder de in de bijlage vermelde voorwaarden.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” behorende toevoegingsmiddel „semduramicin-natrium” dat in de bijlage bij deze verordening wordt vermeld, kan onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding worden verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juni 2002.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 297 van 15.11.2001, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
„Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel: Semduramicin-natrium 51,3 g/kg Natriumcarbonaat: 40 g/kg Minerale olie: 50 g/kg Natriumaluminosilicaat: 20 g/kg Gemalen sojabonen: 838,7 g/kg</p> <p>Werkzame stof: Semduramicin-natrium $C_{45}H_{76}O_{16}Na$ CAS-nummer 113378-31-7 natriumzout van monocarbonzuurpolyether-ionofoor, geproduceerd door Actinomadura roseorufa (ATCC 53664)</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden: Decarboxysemduramicin, ≤ 2 % Demethoxysemduramicin, ≤ 2 % Hydroxysemduramicin, ≤ 2 % Totaal ≤ 5 %</p>	Mestkippen	—	20	25	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten	1.6.2006"