

VERORDENING (EG) Nr. 167/2008 VAN DE COMMISSIE

van 22 februari 2008

tot verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor het gebruik van een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvraag moet daarom nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

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⁾, en met name op de artikelen 3 en 9,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽²⁾, en met name op artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen voor vergunningaanvragen betreffende toevoegingsmiddelen die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.
- (3) De aanvraag voor het in de bijlage bij deze verordening genoemde toevoegingsmiddel is vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.
- (4) De eerste opmerkingen betreffende die aanvraag zijn krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG)

- (5) De persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van Kokcisan 120G heeft overeenkomstig artikel 4 van die richtlijn een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor tien jaar voor gebruik als coccidiostaticum voor mestkippen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een advies uitgebracht over de veiligheid van dit preparaat voor mensen, dieren en het milieu, onder de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde voorwaarden. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Voor het gebruik van dit preparaat, zoals omschreven in de bijlage, moet derhalve een vergunning voor tien jaar worden verleend.
- (6) Uit de beoordeling van deze aanvraag blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan het in de bijlage opgenomen toevoegingsmiddel te beschermen. Die bescherming moet 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⁾.
- (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 preparaat, zoals omschreven in de bijlage, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽³⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/30/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 165 van 27.6.2007, blz. 21).

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 22 februari 2008.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder	mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E 766	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenië	Salinomycine-natrium (Kokcisan 120G)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</p> <p>salinomycine-natrium: 120 g/kg</p> <p>calciumcarbonaat: tot 1 000 g/kg</p> <p>sacharose: 80-100 g/kg</p> <p>maïzetmeel: 20 g/kg</p> <p>Werkzame stof: salinomycine-natrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 55721-31-8, natriumzout van polyethermonocarbonzuur, geproduceerd door gisting van <i>Streptomyces albus</i> (CBS 101071).</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden:</p> <p>< 42 mg elatofyline/kg salinomycine-natrium</p> <p>< 40 g 17-epi-20-desoxysalinomycine/kg salinomycine-natrium</p>	Mestkippen	—	60	70	<p>Toediening verboden vanaf ten minste drie dagen vóór het slachten.</p> <p>In de gebruiksaanwijzing van mengvoeders vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen en kalkoenen”</p> <p>„Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneeskrachtige stoffen (bv. tiamuline)”.</p>	26 februari 2018	5 µg salinomycine-natrium/kg voor al het natte weefsel