Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 256/2002

z dne 12. februarja 2002

o začasnem dovoljenju za nove dodatke, podaljšanju začasnega dovoljenja za dodatek in trajnem dovoljenju za dodatek v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 41, 13.2.2002, str. 6)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (ES) št. 1143/2007 z dne 1. oktobra 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1399 z dne 17. avgusta 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 256/2002

z dne 12. februarja 2002

o začasnem dovoljenju za nove dodatke, podaljšanju začasnega dovoljenja za dodatek in trajnem dovoljenju za dodatek v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2205/2001 ([2]), in zlasti členov 3, 9d in 9e Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 70/524/EGS določa, da se dovoljenje za nove dodatke lahko izda po preučitvi uporabe, ki se izvede v skladu s členom 4 Direktive.

(2) Člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS določa, da se začasno dovoljenje za nov dodatek lahko izda, če so izpolnjeni pogoji člena 3a(b) do (e) navedene direktive in če je glede na razpoložljive izsledke smotrno pričakovati, da ima ob uporabi v prehrani živali enega od učinkov iz člena 2(a). V primeru dodatkov iz dela II Priloge C k navedeni direktivi se takšno začasno dovoljenje lahko izda za obdobje do štirih let.

(3) Iz ocene dokumentacije, predložene v zvezi s sredstvoma proti strjevanju „natrijevim cianoferatom“ in „kalijevim cianoferatom“ iz Priloge I je razvidno, da ta dodatka izpolnjujeta zgoraj navedene pogoje. Znanstveni odbor za prehrano živali (SCAN = Scientific Committee for Animal Nutrition) je 3. decembra 2001 dal ugodno mnenje glede varnosti teh sredstev proti strjevanju. Zato je zanju treba izdati začasno dovoljenje za obdobje štirih let.

(4) Uredba Komisije (ES) št. 937/2001 ([3]) je podaljšala začasno dovoljenje za pripravek iz mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) za kategorije živali: piščanci za pitanje, kokoši nesnice, teleta, govedo za pitanje, samice jelenadi in kunci za pitanje. Dovoljenje se je izdalo le do 1. marca 2002, da bi bilo na voljo dovolj časa za ponovno oceno seva glede njegove odpornosti proti tetraciklinu, ki jo je zahteval SCAN na podlagi dokazov, dostopnih po izdaji prvega začasnega dovoljenja za snov.

(5) Komisija je zahtevane podatke prejela 17. septembra 2001. Na podlagi tega je SCAN v svojem poročilu o proizvodu Toyocerin®, sprejetem 5. decembra 2001, sklenil, da je iz ocene predložene dokumentacije razvidno, da se proizvod lahko šteje za varnega glede proizvajanja toksinov in odpornosti proti antibiotikom.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 297, 15.11.2001, str. 3.
([3]) UL L 130, 12.5.2001, str. 25.

▼B

(6) Ker se je Komisija na podlagi novih podatkov prepričala, da so pogoji člena 3a(b) do (e) Direktive 70/524/EGS izpolnjeni, je treba začasno dovoljenje za pripravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) za kategorije živali: piščanci za pitanje, kokoši nesnice, teleta, govedo za pitanje, samice jelenadi in kunci za pitanje, izdati za preostanek najdaljšega dovoljenega obdobja petih let. Ob upoštevanju prekinitve začasnega dovoljenja med 21. februarjem 2001 in 31. majem 2001 se mora obdobje začasnega dovoljenja končati 7. oktobra 2004.

(7) Začasno dovoljenje za pripravek iz mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) za kategorije živali: pujski, prašiči in svinje, je poteklo 21. aprila 1999, ob koncu najdaljšega dovoljenega obdobja petih let.

(8) V svojem poročilu o proizvodu Toyocerin®, sprejetem 5. decembra 2001, je SCAN potrdil, da ob uporabi pri kategorijah živali: pujski, prašiči za pitanje in svinje, izpolnjuje pogoje člena 3a(b) do (e) Direktive 70/524/EGS. SCAN je v poročilu tudi ugodno ocenil učinkovitost proizvoda Toyocerin® pri uporabi pri kategorijah živali: pujski do dveh mesecev in svinje.

(9) Ker so izpolnjeni vsi pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS, je treba izdati trajno dovoljenje za pripravek iz mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) za uporabo pri kategorijah: pujski in svinje, pod pogoji iz Priloge III.

(10) Iz ocene dokumentacije je razvidno, da so lahko potrebni nekateri postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom. Vendar je treba takšno zaščito zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ([1]).

(11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dodatka, ki sodita v skupino „vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulanti“, iz Priloge I se dovolita za uporabo v prehrani živali, pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Začasno dovoljenje pripravka, ki sodi v skupino „mikroorganizmi“, iz Priloge II se podaljša pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

([1]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

▼M2

———————

▼B

Člen 4

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulanti

Številka (ali ES številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					mg/kg popolne krmne mešanice	mg/kg popolne krmne mešanice		
E 535	Natrijev cianoferat	Na_4 [$Fe(CN)_6$] · 10 H_2O	Vse vrste ali kategorije živali	–	–	–	Največja vsebnost: 80 mg/kg NaCl (določenega kot cianoferatni anion)	1.3.2006
E 536	Kalijev cianoferat	K_4 [$Fe(CN)_6$] · 3 H_2O	Vse vrste ali kategorije živali	–	–	–	Največja vsebnost: 80 mg/kg NaCl (določeno kot cianoferatni anion)	1.3.2006

▼B

PRILOGA II

Mikroorganizmi

Številka (ali ES številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice	CFU/kg popolne krmne mešanice		
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012	Priprava *Bacillusa cereusa* var. *toyoi*, z najmanjšo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje	–	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju Uporaba je dovoljena v krmnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljene kokcidiostatike, kot so: natrijev monenzin, natrijev lasalocid, natrijev salinomicin, dekokvinat, robenidin, narazin, halofuginon.	7.10.2004
			Kokoši nesnice	–	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju.	7.10.2004
			Teleta	6 mesecev	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju.	7.10.2004

▼B

Številka (ali ES številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice	CFU/kg popolne krmne mešanice		
			Govedo za pitanje	–	$0{,}2 \times 10^9$	$0{,}2 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. Količina *Bacillus cereus* var. *toyoi* v dnevnem obroku ne sme presegati $1{,}0 \times 10^9$ CFU na 100 kg telesne mase. Za vsakih nadaljnih 100 kg telesne mase dodajte $0{,}2 \times 10^9$ CFU.	7.10.2004
			Samice jelenadi	–	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljeni kokcidiostatik robenidin.	7.10.2004
			Kunci za pitanje	–	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljena kokcidiostatika robenidin in natrijev salinomicin.	7.10.2004

▼M2

—————