Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 256/2002

z 12. februára 2002

o dočasnom povolení nových doplnkových látok, predĺžení dočasného povolenia doplnkovej látky a trvalom povolení doplnkových látok v krmivách

(Text s platnosťou pre EHP)

(Ú. v. ES L 41, 13.2.2002, s. 6)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1143/2007 z 1. októbra 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1399 zo 17. augusta 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 256/2002

z 12. februára 2002

o dočasnom povolení nových doplnkových látok, predĺžení dočasného povolenia doplnkovej látky a trvalom povolení doplnkových látok v krmivách

(Text s platnosťou pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách ([1]), naposledy zmenenú nariadením Komisie (ES) č. 2205/2001 ([2]), najmä na jej články 3, 9d a 9e,

keďže:

(1) Smernica 70/524/EHS ustanovuje, že po preskúmaní žiadosti podľa článku 4 tejto smernice je možné povoliť nové doplnkové látky.

(2) Článok 9e odsek 1 smernice 70/524/EHS ustanovuje, že nové doplnkové látky možno dočasne povoliť, ak sú splnené podmienky podľa článku 3a písmeno b) tejto smernice a so zreteľom na dostupné výsledky je odôvodnené predpokladať, že majú pri použití vo výžive zvierat niektorý z účinkov uvedených v článku 2 písmeno a). Takéto dočasné povolenie sa môže vydať na obdobie nepresahujúce 4 roky, ak ide o doplnkové látky uvedené v časti II prílohy C k tejto smernici.

(3) Z vyhodnotenia dokumentácií predložených o protispekavých látkach „ferokyanid sodný“ a „ferokyanid draselný“ opísaných v prílohe I vyplýva, že tieto doplnkové látky spĺňajú vyššie uvedené podmienky. Vedecký výbor pre výživu zvierat (SCAN) doručil 3. decembra 2001 kladné stanovisko k bezpečnosti týchto protispekavých látok. Mali by byť preto dočasne povolené na obdobie 4 rokov.

(4) Nariadenie Komisie (ES) č. 937/2001 ([3]) obnovilo dočasné povolenie prípravku z mikroorganizmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112; Toyocerin®) pre kategórie zvierat kurčatá na výkrm, nosnice, teľatá, hovädzí dobytok na výkrm, chovné samice králikov a králiky na výkrm. Povolenie bolo udelené len do 1. marca 2002, so zámerom poskytnúť dostatočný čas na prehodnotenie bezpečnosti kmeňov vzhľadom na odolnosť voči tetracyklínu, ako požaduje SCAN s prihliadnutím na dôkaz, ktorý sa stal dostupným po prvom dočasnom povolení látky;

(5) Požadované údaje obdržala Komisia 17. septembra 2001. Na základe toho SCAN vyvodil vo svojej správe o produkte Toyocerin®, prijatej 5. decembra 2001, záver, že preskúmanie predloženej dokumentácie ukázalo, že produkt možno považovať za bezpečný so zreteľom na tvorbu toxínu a odolnosť voči antibiotikám.

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 297, 15.11.2001, s. 3.
([3]) Ú. v. ES L 130, 12.5.2001, s. 25.

▼B

(6) Nové údaje utvrdili Komisiu, že podmienky článku od 3a b) po e) smernice 70/524/EHS sú splnené, preto prípravok *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112) by mal byť dočasne povolený pre kategórie zvierat kurčatá na výkrm, nosnice, teľatá, hovädzí dobytok na výkrm, chovné samice králikov a králiky na výkrm na zvyšok maximálne povoleného päťročného obdobia. S prihliadnutím na prerušenie dočasného povolenia medzi 21. februárom 2001 a 31. májom 2001, dočasné povolenie by malo končiť 7. októbra 2004.

(7) Dočasné povolenie prípravku z mikroorganizmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112) pre kategórie zvierat prasiatka, ošípané a prasnice uplynulo 21. apríla 1999, na konci maximálne povoleného päťročného obdobia.

(8) SCAN vo svojej správe o produkte Toyocerin® prijatej 5. decembra 2001 potvrdil, že pri použití produktu v kategóriách zvierat prasiatka, ošípané na výkrm a prasnice sú splnené podmienky článku 3a od písmena b) po písmeno e) smernice 70/524/EHS. Zo správy SCAN taktiež vyplýva priaznivá účinnosť produktu Toyocerinu® pri použití v kategóriách zvierat prasiatka do dvoch mesiacov veku a prasnice.

(9) Keďže všetky podmienky článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené, prípravok z mikroorganizmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112) by mal byť pre kategórie zvierat prasiatka a prasnice trvalo povolený na použitie za podmienok opísaných v prílohe III.

(10) Vyhodnotenie dokumentácie ukázalo, že určité postupy možno vyžadovať na ochranu pracovníkov pred účinkami doplnkových látok. Takáto ochrana by sa však mala zabezpečiť uplatnením smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1999 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci ([1]).

(11) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE

Článok 1

Doplnkové látky patriace ku skupine viažucich, protispekavých a zrážacích látok, uvedené v prílohe I, sa povoľujú na používanie ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Dočasné povolenie prípravku patriaceho do skupiny „mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe II, sa predlžuje za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

([1]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼**M2**

———————

▼**B**

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť nasledujúci deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

VIAŽÚCE, PROTISPEKAVÉ A ZRÁŽACIE LÁTKY

Číslo (alebo číslo ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec doby povolenia
					mg/kg kompletného krmiva	mg/kg kompletného krmiva		
E 535	Ferokyanid sodný	$Na_4[Fe(CN)_6].10\ H_2O$	Všetky druhy a kategórie zvierat	—	—	—	Najvyšší obsah: 80 mg/kg NaCl (vypočítaný ako ferokyanidový anión)	1.3.2006
E 536	Ferokyanid draselný	$K_4[Fe(CN)_6].3\ H_2O$	Všetky druhy a kategórie zvierat	—	—	—	Najvyšší obsah: 80 mg/kg NaCl (vypočítaný ako ferokyanidový anión)	1.3.2006

▼B

PRÍLOHA II

Mikroorganizmy

Číslo (alebo číslo ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec doby povolenia
					živých zárodkov/kg kompletného krmiva	živých zárodkov/kg kompletného krmiva		
1	*Bacillus cereus var. toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Prípravok *Bacillus cereus var. toyoi*, o obsahu najmenej 1 x 10^{10} živých zárodkov/g doplnkovej látky	Kurčatá na výkrm	—	0,2 x 10^9	1 x 10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Možno používať v kŕmnych zmesiach obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: monenzinát sodný, lasalocid sodný, salinomycinát sodný, dekochinát, robenidín, narazín, halofuginon	7.10.2004
			Nosnice	—	0,2 x 10^9	1 x 10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	7.10.2004
			Teľatá	6 mesiacov	0,5 x 10^9	1 x 10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	7.10.2004

▼B

Číslo (alebo číslo ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec doby povolenia
					živých zárodkov/kg kompletného krmiva	živých zárodkov/kg kompletného krmiva		
			Hovädzí dobytok na výkrm	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Množstvo *Bacillus cereus var. toyoi* v dennej kŕmnej dávke nesmie presiahnuť $1,0 \times 10^9$ živých zárodkov na 100 kg živej hmotnosti. Na každých ďalších 100 kg živej hmotnosti sa pridáva $0,2 \times 10^9$ živých zárodkov	7.10.2004
			Chovné samice králikov	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Možno používať v kŕmnych zmesiach obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: robenidín	7.10.2004
			Králiky na výkrm	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Možno používať v kŕmnych zmesiach obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: robenidín, salinomycinát sodný	7.10.2004

▼M2

—————