Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 256/2002 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2002

concernente l'autorizzazione provvisoria di nuovi additivi, la proroga dell'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di un additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 41 del 13.2.2002, pag. 6)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1143/2007 della Commissione del 1º ottobre 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1399 della Commissione del 17 agosto 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 256/2002 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2002

concernente l'autorizzazione provvisoria di nuovi additivi, la proroga dell'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di un additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 2205/2001 della Commissione ([2]), e in particolare gli articoli 3, 9d e 9e,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 70/524/CEE dispone che possano essere autorizzati nuovi additivi previo riesame di una domanda inoltrata ai sensi dell'articolo 4 della stessa direttiva.

(2) A norma dell'articolo 9e, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE un nuovo additivo può essere autorizzato provvisoriamente se risultano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3a, lettere da b) a e). Tale autorizzazione provvisoria può essere concessa per un periodo massimo di 4 anni nel caso di additivi di cui alla parte II dell'allegato C di tale direttiva.

(3) Dall'esame dei fascicoli presentati relativamente agli agenti antiagglomeranti «ferrocianuro di sodio» e «ferrocianuro di potassio» descritti nell'allegato I risulta che essi soddisfano le condizioni di cui sopra. Il comitato scientifico per l'alimentazione umana (SCAN), il 3 dicembre 2001, ha espresso un parere favorevole quanto alla sicurezza di tali agenti antiagglomeranti. Questi quindi dovrebbero essere autorizzati in via provvisoria per un periodo di quattro anni.

(4) Il regolamento (CE) n. 937/2001 della Commissione ([3]) ha rinnovato l'autorizzazione provvisoria del preparato a base di microrganismi Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112; Toyocerin®) per le categorie di animali polli da ingrasso, galline ovaiole, vitelli, bovini da ingrasso, coniglie riproduttrici e conigli da ingrasso. L'autorizzazione è stata concessa soltanto fino al 1º marzo 2002 onde lasciare tempo sufficiente per una nuova valutazione della sicurezza del ceppo riguardo alla resistenza alla tetraciclina, come richiesto dallo SCAN alla luce delle conoscenze maturate successivamente alla prima autorizzazione provvisoria della sostanza.

(5) I dati richiesti sono pervenuti alla Commissione il 17 settembre 2001. Su tale base lo SCAN ha concluso, nella sua relazione sul prodotto Toyocerin® adottata il 5 dicembre 2001, che in base alla valutazione del fascicolo presentato, il prodotto può essere considerato sicuro per quanto concerne la produzione di tossine e la resistenza agli antibiotici.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 297 del 15.11.2001, pag. 3.
([3]) GU L 130 del 12.5.2001, pag. 25.

▼B

(6) Poiché i nuovi dati hanno soddisfatto la Commissione quanto al fatto che le condizioni di cui all'articolo 3a, lettere da b) a e) della direttiva 70/524/CEE sono soddisfatte, si ritiene quindi di poter concedere l'autorizzazione provvisoria del preparato Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) per le categorie di animali polli da ingrasso, galline ovaiole, vitelli, bovini da ingrasso, coniglie riproduttrici e conigli da ingrasso per il rimanente del periodo massimo consentito di 5 anni. Considerata l'interruzione dell'autorizzazione provvisoria fra il 21 febbraio 2001 e il 31 maggio 2001, la scadenza dell'autorizzazione provvisoria è il 7 ottobre 2004.

(7) L'autorizzazione provvisoria del preparato a base di microrganismi Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) per le categorie di animali suinetti, suini e scrofe è scaduta il 21 aprile 1999 al termine del periodo massimo consentito di 5 anni.

(8) Lo SCAN, nella sua relazione sul prodotto Toyocerin® adottata il 5 dicembre 2001 ha confermato che il prodotto, qualora usato per le categorie di animali suinetti, suini da ingrasso e scrofe, soddisfa le condizioni dell'articolo 3a lettere da b) a e) della direttiva 70/524/CEE. La relazione dello SCAN si esprime anche favorevolmente quanto all'efficacia del prodotto Toyocerin® usato nelle categorie di animali suinetti fino a due mesi e scrofe.

(9) Essendo soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE è possibile quindi concedere un'autorizzazione permanente per il preparato a base di microrganismi Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) per l'uso nelle categorie di animali suinetti e scrofe alle condizioni descritte nell'allegato III.

(10) L'esame del fascicolo indica che possono essere necessarie certe procedure per proteggere i lavoratori dell'esposizione agli additivi. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere assicurata mediante l'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ([1]).

(11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dell'alimentazione per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli additivi appartenenti al gruppo «Agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti» elencati nell'allegato I sono autorizzati quali additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

L'autorizzazione provvisoria del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» elencato nell'allegato II è estesa alle condizioni stabilite in tale allegato.

([1]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼M2

_____

▼B

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

Agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di alimento completo	mg/kg di alimento completo		
E 535	Ferrocianuro di sodio	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione ferrocianuro)	1.3.2006
E 536	Ferrocianuro di potassio	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione ferrocianuro)	1.3.2006

▼B

ALLEGATO II

Microrganismi

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo	CFU/kg di alimento completo		
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparazione di Bacillus cereus var. toyoi contenente un minimo di 1×10^{10} CFU/g di additivo	Polli da ingrasso	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet Può essere usato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, lasolacid sodica, salinomicina sodica, decochinato, robenidina, narasin, alofuginone	7.10.2004
			Galline ovaiole	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet	7.10.2004
			Vitelli	6 mesi	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet	7.10.2004

▼B

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo	CFU/kg di alimento completo		
			Bovini da ingrasso	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet La quantità di Bacillus cereus var. toyoi nella razione giornaliera non deve essere superiore a $1,0 \times 10^9$ CFU per 100 kg di peso animale. Aggiungere $0,2 \times 10^9$ CFU per ogni 100 kg supplementari di peso animale	7.10.2004
			Coniglie riproduttrici	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: robenidina	7.10.2004
			Conigli da ingrasso	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: robenidina, salinomicina sodica	7.10.2004

▼M2

—————