Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 256/2002

tat-12 ta' Frar 2002

dwar l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittivi ġodda, il-prolongazzjoni ta' awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-għalf

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 41, 13.2.2002, p. 6)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1143/2007 ta' l-1 ta' Ottubru 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1399 tas-17 ta' Awwissu 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 256/2002

tat-12 ta' Frar 2002

dwar l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittivi ġodda, il-prolongazzjoni ta' awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-għalf

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tikkonċerna l-addittivi fl-għalf ([1]), kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2205/2001 ([2]), u partikolarment l-Artikoli 3, 9d u 9e ta' l-istess,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi li addittivi ġodda jistgħu jiġu awtorizzat wara li tiġi eżaminata l-applikazzjoni li tkun saret skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva.

(2) L-Artikolu 9e(1)tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi li l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittiv ġdid tista' tingħata jekk il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 3a(b) sa (e) tad-Direttiva jiġu sodisfatti u jekk huwa raġonevoli li wieħed jassumi, in vista tar-riżultati disponibbli, li meta użat fl-ikel ta' l-annimali għandu wieħed mill-effetti msemmija fl-Artikolu 2(a). Tali awtorizzazzjoni provviżorja tista' tingħata għal terminu ta' mhux aktar minn erba' snin fil-każ ta' addittivi msemmija fil-Parti II ta' l-Anness Ċ tad-Direttiva.

(3) L-istima tad-*dossiers* issottomessi rigward l-aġenti kontra l-ebusija "*sodium ferrocyanide*" u "*potassium ferrocyanide*" deskritti fl-Anness I turi li dawn l-addittivi jissodisfaw il-kondizzjonijiet hawn fuq imsemmija. Il-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali (SCAN) ta opinjoni favorevoli rigward issigurtà ta' dawn l-aġenti tal-ebusija fit-3 ta' Diċembru 2001. Għalhekk huma għandhom jiġu awtorizzati fuq bażi provviżorja għal terminu ta' erba' snin.

(4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 937/2001 ([3]) ġedded l-awtorizzazzjoni provviżorja tal-preparament tal-mikro-organiżmu *Bacillus cereus* var. toyoi (NCIMB 40 112; Toyocerin®) għall-kategoriji ta' annimali ta' tiġieġ għas-simna, tiġieġ li jbidu, għoġla, baqar għas-simna, ċriev femminili għat-trobbija u fniek għas-simna. L-awtorizzazzjoni ngħatat biss sal-1 ta' Marzu 2002, sabiex jingħata biżżejjed żmien għall-istima mill-ġdid tas-sigurtà ta' l-*istrain* rigward ir-reżistenza għat-tetraċiklina, kif mitlub mill-iSCAN fid-dawl ta' l-evidenza li kienet saret disponibbli minn meta s-sustnaza kienet ġiet awtorizzata provviżorjament għall-ewwel darba.

(5) Id-*data* meħtieġa kienet riċevuta mill-Kummissjoni fis-17 ta' Settembru 2001. A bażi ta' dan, l-iSCAN ikkonkludiet, fir-rapport tagħha dwar il-prodott *Toyocerin*® adottat fil-5 ta' Diċembru 2001, li l-istima tad-*dossiers* issottomessi uriet li l-prodott jista' jitqies bħala sikur rigward il-produzzjoni ta' tossini u rigward reżistenza għall-antibjotiċi.

([1]) ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, pġ. 1.
([2]) ĠU L 297, tal-15.11.2001, pġ. 3.
([3]) ĠU L 130, tat-12.5.2001, pġ. 25.

▼B

(6) Id-*data* l-ġdida ssodisfat lill-Kummissjoni li l-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 3a(b) sa (e) tad-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti, u għalhekk l-awtorizzazzjoni provviżorja għall-preparament *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) għall-kategoriji ta' annimali ta' tiġieġ għas-simna, tiġieġ li jbidu, għoġla, baqar għas-simna, ċriev femminili għat-trobbija u fniek għas-simna għandha għalhekk tingħata għat-terminu rimanenti mit-terminu massimu ta' ħames snin permess. Meta tittieħed konsiderazzjoni tal-interruzzjoni tal-awtorizzazzjoni provviżorja bejn il-21 ta' Frar 2001 u l-31 ta' Mejju 2001, tmiem l-awtorizzazzjoni provviżorja għandu jkun is-7 ta' Ottubru 2004.

(7) L-awtorizzazzjoni provviżorja tal-preparament tal-mikro-organiżmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) għall-kategoriji ta' annimali ta' ħnieżer żgħar, ħnieżer għas-simna u ħnieżer femminili għalqet fil-21 ta' April 1999 fit-tmiem it-terminu massimu permess.

(8) L-iSCAN, fir-rapport tagħha dwar il-prodott *Toyocerin*® adottat fil-5 ta' Diċembru 2001, ikkonfermat li l-prodott, meta użat fil-kategoriji ta' annimali ħnieżer żgħar, ħnieżer għas-simna u ħnieżer femminili, jissodisfa l-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 3a(b) sa (e) tad-Direttiva 70/524/KEE. Ir-rapport tal-iSCAN wkoll ikkonkluda b'mod favorevoli dwar l-effikaċja tal-prodott *Toyocerin*® meta użat fil-kategoriji ta' annimali ħnieżer żgħar sa xahrejn u ħnieżer femminili.

(9) Peress illi huma sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha ta' l-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE, għandha tingħata awtorizzazzjoni permanenti għall-preparament tal-mikro-organiżmu *Bacillus cereus* var. toyoi (NCIMB 40 112) għall-użu fil-kategoriji ta' annimali ħnieżer żgħar sa xahrejn u ħnieżer femminili skond il-kondizzjonijiet deskritti f'L-Anness III.

(10) L-istima tad-*dossier* turi li jistgħu jkunu meħtieġa xi proċeduri biex il-ħaddiema jitħarsu minn espożizzjoni għall-addittivi. Tali protezzjoni għandha pero' tiġi aċċertata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jiġi nkoraġġat titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol ([1]).

(11) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

L-addittivi li jappartjenu għall-grupp "*binders*, aġenti kontra l-ebusija u koagulanti" elenkati fl-Anness I huma awtorizzati għall-użu bħala addittivi fl-ikel ta' l-annimali taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f' dak l-Anness.

Artikolu 2

L-awtorizzazzjoni provviżorja tal-preparament li jappartjeni għall-grupp "mikro-organiżmi" elenkat fl-Anness II hija estiża taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 183, tad-29.6.1989, pġ. 1.

▼M2

_____

▼B

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼B

ANNESS I

Binders, aġenti kontra l-ebusija u koagulanti

Numru (jew numru tal-KE)	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	L-ispeċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem it-terminu ta' awtorizzazjoni
					mg/kg ta' għalf sħiħ	mg/kg ta' għalf sħiħ		
E 535	Sodium ferrocyanide	$Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_20$	L-ispeċi jew kategoriji ta' annimali kollha	-	-	-	Kontenut massimu: 80 mg/kg NaCl (kalkolat bħala ferrocyanide anion)	ta' l-1.3.2006
E 536	*Potassium* ferrocyanide	$K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_20$	L-ispeċi jew kategoriji ta' annimali kollha	-	-	-	Kontenut massimu: 80 mg/kg NaCl (kalkolat bħala ferrocyanide anion)	ta' l-1.3.2006

ANNESS II

Mikro-organiżmi

Numru (jew numru tal-KE)	Additttiv	Formula kimika,deskrizzjoni	L-ispeċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem it-terminu ta' awtorizzazjoni
					mg/kg ta' għalf shiħ	mg/kg ta' għalf shiħ		
1	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	*Bacillus cereus* var. *toyoi*valmistis, li fih minimu ta' additttiv ta' 1×10^{10} CFU/g	Tiġieġ biex jissemnu	—	$0,2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabbilità għall-*pelleting*. Jista' jintuża f' għalf kompost li fih il-koċċidostati premittati:*monensin* sodium, lasalocid *sodium, salinomycin sodium, decoquinate, robenidine, narasin, halofuginone*	7.10.2004
			Tiġieġ li jbidu	—	$0,2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabilita' għall-*pelleting*	7.10.2004
			Għoġla	6 xhur	$0,5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabilita' għall-pelleting.	7.10.2004

▼B

Numru (jew numru tal-KE)	Additttiv	Formula kimika,deskrizzjoni	L-ispeċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem it-terminu ta' awtorizzazjoni
					mg/kg ta' għalf sħiħ	mg/kg ta' għalf sħiħ		
			Għoġla biex jissemmnu	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabilita' għall-pelleting. Il-kwantita' ta' *Bacillus cereus*var. toyoi fis-sehem ta' kuljum m' għandux jeċċedi $1,0 \times 10^9$ CFU għal piż ta l-ġisem ta' 100 kg. Żid $0,2 \times 10^9$ CFU għal kull 100 kg piż tal-ġisem żejda.	7.10.2004
			Mogħoż għat-tgħammir	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabilita' għall-pelleting. Jista' jintuża f' għalf kompost li fih il-koċċidostati premittati: robendine	7.10.2004
			Fniek għall-ħxuna	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-terminu tal-ħażna, u l-istabilita' għall-pelleting. Jista' jintuża f' għalf kompost li fih il-koċċidostati premittati: robendine, salinomajsin, sodju	7.10.2004

▼M2

—————