Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 256/2002

ze dne 12. února 2002

o dočasném povolení nových doplňkových látek, prodloužení dočasného povolení doplňkové látky a trvalém povolení doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 41, 13.2.2002, s. 6)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 1143/2007 ze dne 1. října 2007	L 256	23	2.10.2007
►M2	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1399 ze dne 17. srpna 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 256/2002

ze dne 12. února 2002

o dočasném povolení nových doplňkových látek, prodloužení dočasného povolení doplňkové látky a trvalém povolení doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 2205/2001 ([2]), a zejména na články 3, 9d a 9e uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že nové doplňkové látky mohou být povoleny po přezkoumání žádosti předložené podle článku 4 směrnice.

(2) Ustanovení čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS stanoví, že dočasné povolení nové doplňkové látky lze udělit, pokud jsou splněny podmínky čl. 3a písm. b) až e) uvedené směrnice a pokud je rozumné s ohledem na dostupné výsledky předpokládat, že při použití ve výživě zvířat má jeden z účinků uvedených v čl. 2 písm. a). Dočasné povolení může být v případě doplňkových látek uvedených v části II přílohy C uvedené směrnice uděleno až na dobu čtyř let.

(3) Z posouzení předložené dokumentace vyplývá, že protispékavé látky „hexakyanoželeznatan sodný“ a „hexakyanoželeznatan draselný“ popsané v příloze I splňují výše uvedené podmínky. Vědecký výbor pro výživu zvířat (SCAN – Scientific Committee for Animal Nutrition) vydal kladné stanovisko ohledně bezpečnosti těchto protispékavých látek dne 3. prosince 2001. Měly by být proto dočasně povoleny na dobu čtyř let.

(4) Nařízení Komise (ES) č. 937/2001 ([3]) obnovilo dočasné povolení pro přípravek z mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Tyocerin®) pro kategorie výkrm kuřat, nosnice, telata, výkrm skotu, plemenné samice králíků a výkrm králíků. Povolení bylo uděleno pouze do dne 1. března 2002, aby bylo ponecháno dostatečné množství času na nové vyhodnocení bezpečnosti kmene s ohledem na rezistenci vůči tetracyklinu, jak to požadoval Vědecký výbor pro výživu zvířat na základě dokumentace získané od prvního dočasného povolení látky.

(5) Komise obdržela požadované údaje dne 17. září 2001. Na základě těchto údajů uvedl Vědecký výbor pro výživu zvířat ve své zprávě o produktu Toyocerin® přijaté dne 5. prosince 2001, že vyhodnocení předložené dokumentace ukázalo, že produkt lze považovat ve vztahu k produkci toxinů a rezistence vůči antibiotikům za bezpečný.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 297, 15.11.2001, s. 3.
([3]) Úř. věst. L 130, 12.5.2001, s. 25.

▼B

(6) Jelikož nové údaje přesvědčily Komisi o splnění podmínek čl. 3a písm. b) až e) směrnice 70/524/EHS, mělo by se udělit dočasné povolení pro přípravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) pro kategorie výkrm kuřat, nosnice, telata, výkrm skotu, plemenné samice králíků a výkrm králíků na zbývající dobu maximálního povoleného pětiletého období. S ohledem na pozastavení dočasného povolení ve dnech od 21. února 2001 do 31. května 2001 by dočasné povolení mělo skončit dne 7. října 2004.

(7) Dočasné povolení přípravku z mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) pro kategorie zvířat selata, prasata a prasnice vypršelo dne 21. dubna 1999 na konci maximálního povoleného pětiletého období.

(8) Vědecký výbor pro výživu zvířat ve své zprávě o produktu Toyocerin® přijaté dne 5. prosince 2001 potvrdilo, že produkt při použití u kategorie zvířat selata, výkrm prasat a prasnice splňuje všechny podmínky čl. 3a písm. b) až e) směrnice 70/524/EHS. Zpráva Vědeckého výboru pro výživu zvířat se také kladně vyjádřila k účinnosti produktu Toyocerin® při použití u kategorie selata do dvou měsíců a prasnice.

(9) Jelikož jsou splněny veškeré podmínky článku 3a směrnice 70/524/EHS, mělo by být uděleno trvalé povolení přípravku z mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) pro použití u kategorie selata a prasnice podle podmínek uvedených v příloze II.

(10) Vyhodnocení dokumentace ukazuje, že mohou být nezbytné některé postupy na ochranu zaměstnanců před vystavením doplňkovým látkám. Taková ochrana by však měla být zajištěna uplatňováním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([1]).

(11) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Doplňkové látky patřící do skupiny „pojiva, protispékavé látky a koagulanty“ uvedené v příloze I se povolují pro použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Dočasné povolení přípravku patřícího do skupiny „mikroorganismy“ uvedeného v příloze II se rozšiřuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼M2

_____

▼B

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Pojiva, protispékavé látky a koagulanty

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva	mg/kg kompletního krmiva		
E 535	Hexokyanoželeznatan sodný	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Všechny druhy nebo kategorie zvířat	—	—	—	Maximální obsah: 80 mg/kg NaCl (vypočítané jako aniont hexokyanoželeznatanu)	1. 3. 2006
E 536	Hexokyanoželeznatan draselný	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Všechny druhy nebo kategorie zvířat	—	—	—	Maximální obsah: 80 mg/kg Na Cl (vypočítané jako aniont hexokyanoželeznatanu)	1. 3. 2006

▼B

PŘÍLOHA II

Mikroorganismy

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva	CFU/kg kompletního krmiva		
1	*Bacillus cereus toyoi* NCIMB 40112/CNCM 1-1012	Přípravek z *Bacillus cereus* var. *toyoi* obsahující nejméně 1 x 10^{10} CFU/g doplňkové látky	Výkrm kuřat	—	0,2 x 10^9	1 x 10^9	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování. Lze používat v krmných směsích obsahujících povolená kokcidiostatika: monensin sodný, lasalocid sodný, salinomycin sodný, decoquinate, robenidin, narasin a halofuginon	7. 10. 2004
			Nosnice	—	0,2 x 10^9	1 x 10^9	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování.	7. 10. 2004
			Telata	6 měsíců	0,5 x 10^9	1 x 10^9	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování.	7. 10. 2004

▼B

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva	CFU/kg kompletního krmiva		
			Výkrm skotu	—	$0{,}2 \times 10^9$	$0{,}2 \times 10^9$	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování. Množství *Bacillus cereus* var. *toyoi* v denní dávce nesmí překročit $1{,}0 \times 10^9$ CFU na 100 kg živé hmotnosti. Na každých dalších 100 kg živé hmotnosti přidejte $0{,}2 \times 10^9$ CFU.	7. 10. 2004
			Plemenné samice králíků	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování. Lze používat v krmných směsích obsahujících povolené kokcidiostatikum: robenidin	7. 10. 2004
			Výkrm králíků	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	V návodech k použití doplňkové látky a premixu se uvede skladovací teplota, trvanlivost a stabilita vůči granulování. Lze používat v krmných směsích obsahujících povolená kokcidiostatika: robenidin, salinomycin sodný	7. 10. 2004

▼M2

—————