Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 256/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2002

για την προσωρινή έγκριση νέων πρόσθετων υλών, την παράταση της προσωρινής έγκρισης πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη έγκριση πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1143/2007 της Επιτροπής της 1ης Οκτωβρίου 2007	L 256	23	2.10.2007
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1399 της Επιτροπής της 17ης Αυγούστου 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 256/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2002

για την προσωρινή έγκριση νέων πρόσθετων υλών, την παράταση της προσωρινής έγκρισης πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη έγκριση πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2205/2001 της Επιτροπής ([2]), και ιδίως τα άρθρα 3, 9δ και 9ε,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι νέες πρόσθετες ύλες μπορούν να εγκριθούν ύστερα από την εξέταση αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας.

(2) Το άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι δύναται να παρασχεθεί προσωρινή έγκριση σε νέες πρόσθετες ύλες, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 3α στοιχεία β) έως ε) της εν λόγω οδηγίας και εφόσον μπορεί εύλογα να υποτεθεί, με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ότι όταν χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων έχουν ένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α). Αυτή η προσωρινή άδεια μπορεί να χορηγηθεί για περίοδο έως και τεσσάρων ετών στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Γ της εν λόγω οδηγίας.

(3) Η αξιολόγηση των φακέλων που υποβλήθηκαν για τα αντιπηκτικά «σιδηροκυανιούχο νάτριο» και «σιδηροκυανιούχο κάλιο», που περιγράφονται στο παράρτημα Ι, δείχνει ότι οι εν λόγω πρόσθετες ύλες πληρούν τους προαναφερόμενους όρους. Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων (SCAN) εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης των προαναφερθέντων αντιπηκτικών, στις 3 Δεκεμβρίου 2001. Συνεπώς, θα πρέπει να λάβουν προσωρινή έγκριση για τετραετή περίοδο.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 937/2001 της Επιτροπής ([3]) ανανέωσε την προσωρινή έγκριση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112· Toyocerin®) για τις κατηγορίες ζώων κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοτοκίας, μόσχοι, μόσχοι προς πάχυνση, θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση. Η έγκριση χορηγήθηκε μόνο μέχρι την 1η Μαρτίου 2002, προκειμένου να δοθεί αρκετός χρόνος για την εκ νέου αξιολόγηση της ασφάλειας του στελέχους όσον αφορά την αντίσταση στην τετρακυκλίνη, σύμφωνα με το αίτημα της SCAN, λόγω των στοιχείων που ήρθαν στο φως από την πρώτη προσωρινή έγκριση της ουσίας.

(5) Τα ζητούμενα στοιχεία παραλήφθηκαν από την Επιτροπή στις 17 Σεπτεμβρίου 2001. Βάσει αυτών, η SCAN κατέληξε, στην έκθεσή της σχετικά με το προϊόν Toyocerin® που εγκρίθηκε

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 297 της 15.11.2001, σ. 3.
([3]) ΕΕ L 130 της 12.5.2001, σ. 25.

▼B

στις 5 Δεκεμβρίου 2001, ότι η αξιολόγηση των φακέλων που υποβλήθηκαν έδειξε ότι το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές σε ό,τι αφορά την παραγωγή τοξινών και την αντίσταση στα αντιβιοτικά.

(6) Εφόσον τα νέα στοιχεία πείθουν την Επιτροπή ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 3α στοιχεία β) έως ε) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η προσωρινή έγκριση του παρασκευάσματος Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) για τις κατηγορίες ζώων κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοτοκίας, μόσχοι, μόσχοι προς πάχυνση, θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση πρέπει, επομένως, να ανανεωθεί μέχρι τη λήξη της μέγιστης πενταετούς προσωρινής έγκρισης. Δεδομένης της αναστολής ισχύος της προσωρινής έγκρισης μεταξύ της 21ης Φεβρουαρίου και της 31ης Μαΐου 2001, η προσωρινή έγκριση πρέπει να λήξει στις 7 Οκτωβρίου 2004.

(7) Η προσωρινή έγκριση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) για τις κατηγορίες ζώων χοιρίδια, χοίροι και θηλυκοί χοίροι έληξε στις 21 Απριλίου 2001 με τη λήξη της μέγιστης πενταετούς προσωρινής έγκρισης.

(8) Η SCAN, στην έκθεσή της σχετικά με το προϊόν Toyocerin® που εγκρίθηκε στις 5 Δεκεμβρίου 2001, επιβεβαίωσε ότι το προϊόν, όταν χρησιμοποιείται για τις κατηγορίες ζώων χοιρίδια, χοίροι προς πάχυνση και θηλυκοί χοίροι, πληροί τους όρους του άρθρου 3α στοιχεία β) έως ε) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Η έκθεση της SCAN επίσης ήταν ευνοϊκή για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος Toyocerin® κατά τη χρήση του στις κατηγορίες ζώων χοιρίδια ηλικίας έως δύο μηνών και θηλυκοί χοίροι.

(9) Εφόσον πληρούνται όλοι οι όροι του άρθρου 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, πρέπει επομένως να δοθεί μόνιμη έγκριση για το παρασκεύασμα μικροοργανισμών Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40 112) για χρήση στις κατηγορίες ζώων χοιρίδια και θηλυκοί χοίροι, σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

(10) Η αξιολόγηση του φακέλου δείχνει ότι ενδέχεται να απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες. Η προστασία αυτή πρέπει ωστόσο να εξασφαλίζεται από την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ([1]).

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα» και απαριθμούνται στο παράρτημα Ι εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Η προσωρινή έγκριση των παρασκευασμάτων που ανήκουν στην ομάδα των «μικροοργανισμών» και απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ παρατείνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

▼**M2**

———————

▼**B**

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέση ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής	mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
E 535	Σιδηροκυανιούχο νάτριο	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Όλα τα είδη ή οι κατηγορίες ζώων	—	—	—	Μέγιστη περιεκτικότητα: 80 mg/kg NaC1 (υπολογισμένο ως σιδηροκυανιούχο ιόν)	1.3.2006
E 536	Σιδηροκυανιούχο ποτάσσιο	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Όλα τα είδη ή οι κατηγορίες ζώων	—	—	—	Μέγιστη περιεκτικότητα: 80 mg/kg NaC1 (υπολογισμένο ως σιδηροκυανιούχο ιόν)	1.3.2006

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Μικροοργανισμοί

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					CFU/kg πλήρους ζωοτροφής	CFU/kg πλήρους ζωοτροφής		
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Παρασκευάσματα του Bacillus cereus var. toyoi που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετη ύλη	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης, και η σταθερότητα στην σύμπηξη Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: monensin sodium, lasolacide sodium, salinomycine sodium, décoquinate, robenidine, narasin, halofuginone	7.10.2004
			Όρνιθες ωοτοκίας	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στην σύμπηξη	7.10.2004
			Μόσχοι	6 μήνες	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στην σύμπηξη	7.10.2004

▼B

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					CFU/kg πλήρους ζωοτροφής	CFU/kg πλήρους ζωοτροφής		
			Μόσχοι προς πάχυνση	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στην σύμπηξη Η ποσότητα του Bacillus cereus var. toyoi στην καθημερινή μερίδα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $1,0 \times 10^9$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους. Προσθέστε $0,2 \times 10^9$ CFU για κάθε επιπλέον 100 kg σωματικού βάρους	7.10.2004
			Θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στην σύμπηξη Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το εγκεκριμένο κοκκιδιοστατικό: robenidine	7.10.2004
			Κουνέλια προς πάχυνση	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στην σύμπηξη Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το εγκεκριμένο κοκκιδιοστατικό: robenidine, salnomycin sodium	7.10.2004

▼M2

—————