Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 256/2002

z dnia 12 lutego 2002 r.

dotyczące tymczasowego zezwolenia na stosowanie nowych dodatków, przedłużenia tymczasowego zezwolenia na stosowanie dodatku oraz stałego zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 41 z 13.2.2002, s. 6)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1143/2007 z dnia 1 października 2007 r.	L 256	23	2.10.2007
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1399 z dnia 17 sierpnia 2015 r.	L 217	1	18.8.2015

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 256/2002

z dnia 12 lutego 2002 r.

dotyczące tymczasowego zezwolenia na stosowanie nowych dodatków, przedłużenia tymczasowego zezwolenia na stosowanie dodatku oraz stałego zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady (WE) nr 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]), ostatnio zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2205/2001 ([2]), w szczególności jej art. 3, 9d i 9e,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 70/524/EWG przewiduje, że można przyznać tymczasowe zezwolenie na stosowanie nowych dodatków po przeprowadzeniu przeglądu wniosku złożonego zgodnie z art. 4 dyrektywy.

(2) Artykuł 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG przewiduje, że można przyznać tymczasowe zezwolenie na stosowanie nowego dodatku, jeśli spełnione są warunki art. 3a lit. b)–e) tej dyrektywy oraz jeśli można racjonalnie założyć, w związku z dostępnymi wynikami, że kiedy jest on stosowany w żywieniu zwierząt, ma jeden ze skutków określonych w art. 2 lit. a). Takie tymczasowe zezwolenie może zostać przyznane na okres do czterech lat w przypadku dodatków określonych w części II załącznika C do tej dyrektywy.

(3) Ocena dokumentacji przedłożonych w odniesieniu do środków zapobiegających zbrylaniu: żelazocyjanku sodu i żelazocyjanku potasu opisanych w załączniku I pokazała, że te dodatki te spełniają wyżej wspomniane wymagania. Komitet Naukowy ds. Żywienia Zwierząt (SCAN) dnia 3 grudnia 2001 r. przedstawił korzystną opinię w odniesieniu do bezpieczeństwa środków zapobiegających zbrylaniu. Dlatego powinny one zostać objęte tymczasowym zezwoleniem na okres czterech lat.

(4) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 937/2001 ([3]) odnowiło tymczasowe zezwolenie na stosowanie preparatu mikroorganizmu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (NCIMB 40 112; Toyocerin®) dla kategorii zwierząt: brojlerów, kur niosek, cieląt, bydła opasowego, królików przeznaczonych do tuczu i królic hodowlanych. Zezwolenie zostało przyznane jedynie do dnia 1 marca 2002 r., w celu zapewnienia wystarczającego czasu w celu przeprowadzenia ponownej oceny bezpieczeństwa szczepu w odniesieniu do odporności na tetracyklinę, o co wnioskował SCAN w świetle dowodów, które stały się dostępne od momentu przyznania pierwszego tymczasowego zezwolenia na stosowanie substancji.

(5) Komisja otrzymała wymagane dane dnia 17 września 2001 r. Na ich podstawie SCAN stwierdził w swoim sprawozdaniu w sprawie produktu Toyocerin® przyjętym dnia 5 grudnia 2001 r., że ocena przedłożonych dokumentacji pokazała, że produkty można uznać za bezpieczne w odniesieniu do produkcji toksyn oraz w odniesieniu do odporności na antybiotyki.

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
([2]) Dz.U. L 297 z 15.11.2001, str. 3.
([3]) Dz.U. L 130 z 12.5.2001, str. 25.

▼B

(6) Nowe dane potwierdziły Komisji, że warunki art. 3a lit. b)–e) dyrektywy 70/524/EWG są spełnione, tymczasowe zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (NCIMB 40 112) dla kategorii zwierząt: brojlerów, kur niosek, cieląt, bydła opasowego, królików przeznaczonych do tuczu i królic hodowlanych powinno zatem zostać przyznane na pozostałą część maksymalnie dozwolonego okresu pięciu lat. Biorąc pod uwagę przerwę w tymczasowym zezwoleniu między dniem 21 lutego 2001 r. a dniem 31 maja 2001 r., koniec okresu ważności tymczasowego zezwolenia powinien przypadać na dzień 7 października 2004 r.

(7) Tymczasowe zezwolenie na stosowanie preparatu mikroorganizmu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (NCIMB 40 112) dla kategorii zwierząt: prosięta, tuczniki i maciory wygasło dnia 21 kwietnia 1999 r. z końcem maksymalnie dozwolonego okresu pięciu lat.

(8) SCAN w sprawozdaniu w sprawie produktu Toyocerin® przyjętym dnia 5 grudnia 2001 r. potwierdził, że produkt, kiedy stosowany jest dla prosiąt, tuczników i macior, spełnia warunki art. 3a lit. b)–e) dyrektywy 70/524/EWG. Sprawozdanie SCAN zawiera korzystną opinię w sprawie skuteczności produktu Toyocerin®, kiedy jest on stosowany w kategoriach zwierząt: prosięta w wieku do dwóch miesięcy oraz maciory.

(9) Ponieważ spełnione zostały wszystkie warunki art. 3a dyrektywy 70/524/EWG, dlatego powinno zostać przyznane stałe zezwolenie dla preparatu mikroorganizmu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (NCIMB 40 112) dla kategorii zwierząt: prosięta i maciory zgodnie z warunkami opisanymi w załączniku III.

(10) Ocena dokumentacji pokazuje, że mogą być wymagane niektóre procedury w celu ochrony pracowników przed narażeniem na działanie dodatku. Tego rodzaju ochrona powinna być jednakże zapewniona przez stosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ([1]).

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z oceną Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie dodatków należących do grupy „lepiszcza, środki zapobiegające zbrylaniu i koagulanty” wymienione w załączniku I jako dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

Artykuł 2

Tymczasowe zezwolenie na stosowanie preparatu należącego do grupy „mikroorganizmy” wymienionego w załączniku II zostaje przedłużone na warunkach określonych w tym załączniku.

([1]) Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

▼M2

—————

▼B

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Lepiszcza, środki zapobiegające zbrylaniu i koagulanty

Numer (lub numer WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
E 535	Żelazocyjanek sodu	$Na_4[Fe(CN)_6] \cdot 10H_2O$	Wszystkie gatunki lub kategorie zwierząt	—	—	—	Maksymalna zawartość: 80 mg/kg NaCl (obliczany w przeliczeniu na aniony żelazocyjanku)	1.3.2006
E 536	Żelazocyjanek potasu	$K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$	Wszystkie gatunki lub kategorie zwierząt	—	—	—	Maksymalna zawartość: 80 mg/kg NaCl (obliczany w przeliczeniu na aniony żelazocyjanku)	1.3.2006

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Mikroorganizmy

Numer (lub numer WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwie rzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					mg substancji aktywnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	mg substancji aktywnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
1	Bacillus cereus odm. Toyoi NCIMB 40112/	Preparat *Bacillus cereus*odm. *toyoi*zawierający minimum 1×10^{10} CFU/g dodatku	Brojlery	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. Może być wykorzystywany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: monenzyna sól sodowa sodu, lasolacyd sól sodowa, salinomycyna sól sodowa, dekokwinat, robenidyna, narasin, halofuginon	7.10.2004
			Kury nioski	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	7.10.2004
			Cielęta	6 miesięcy	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	7.10.2004

▼B

Numer (lub numer WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwie rzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					mg substancji aktywnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	mg substancji aktywnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
			Bydło opasowe	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Ilość *Bacillus cereus*odm. *toyoi*w dziennej dawce nie może przekroczyć 1×10^9CFU na 100 kg masy ciała. Dla każdych dodatkowych 100 kg masy ciała dodać $0,2 \times 10^9$CFU	7.10.2004
			Królice hodowlane	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Może być wykorzystywany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: robendina	7.10.2004
			Króliki przeznaczone do tuczu	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Może być wykorzystywany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: robendina, salinomycyna sól sodowa	7.10.2004

▼M2

—————