

32001R0937

12.5.2001

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 130/25

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 937/2001 НА КОМИСИЯТА

от 11 май 2001 година

относно разрешение на нови употреби на добавки, нови добавъчни препарати, продължаване на временните разрешения и на десетгодишните разрешения за добавки към храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни ⁽¹⁾, последно изменена с Регламент (ЕО) № 2697/2000 на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 70/524/ЕИО предвижда, че за нови добавки и нови употреби на добавки към храни за животни могат да се получават разрешения след разглеждане на заявленията, подадени в съответствие с член 4 от директивата.
- (2) Член 9д, параграф 1 от директивата предвижда, че временно разрешение за новите добавки или нова употреба на добавки може да се дава в случай, че са спазени условията на член 3а, букви б)–д) и ако съществуват основания да се приеме, с оглед на получените резултати, че за употреба при храненето на животните се получават ефектите, които са посочени в член 2, буква а). Такова временно разрешение може да се даде за период до четири години в случая с добавките към храните за животни, посочени в част II от приложение В към директивата.
- (3) От оценката на представените досиета става ясно, че новите препарати от микроорганизми и ензими, описани в приложения I и II отговарят на горепосочените условия и следователно могат да бъдат временно разрешени за период от четири години.
- (4) Предложени са нови данни за разширяване на разрешенията за препаратите на ензимна основа, включени временно в член 11 като нова физическа форма. При оценката на представената документация става ясно, че тази нова физическа форма може да бъде временно разрешена.
- (5) На 1 октомври 2000 година временно бе подновено разрешението за препарат на основата на микроорганизмите № 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) за ограничен период от време с цел да се осигури достатъчно време за изработването на нова оценка на безопасността на този вид с оглед на производството на токсични вещества, в съответствие със становището на Научния комитет по храненето на животните (НКХЖ) относно безопасността при използването на вида *bacillus* при храненето на животни, прието на 17 февруари 2000 година.
- (6) Съгласно становището на Научния комитет по храненето на животните относно *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112), в приетата на 21 март 2001 година оценка на

представената документация става ясно, че от гледна точка на производството на токсични вещества, този продукт може да се разглежда като безопасен и че временното разрешение за този продукт може да бъде подновено.

- (7) В член 2, буква а) от Директива 70/524/ЕИО съществува изискването разрешенията за кокцидиостатиците да бъдат обвързани с лицето, отговарящо за пускането им в обращение.
- (8) Съгласно член 9б от Директива 70/524/ЕИО, при изпълнение на всички условия, посочени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такива вещества се издават разрешения за период от 10 години, считано от деня, в който влиза в сила окончателното разрешение.
- (9) От оценката на представената документация става ясно, че кокцидиостатикът, описан в приложение IV, отговаря на всички изисквания съгласно член 3а, когато се прилага по отношение на категорията животни и съгласно условията, описани в посоченото приложение.
- (10) От оценката на представената документация става ясно, че по отношение на някои процедури може да се приложи изискването за предпазването на работниците от излагане на добавките към храните за животни. Такова предпазване следва да бъде обезпечено посредством прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 година относно въвеждането на мерки за насърчване подобренията в безопасността и здравето на работниците по време на работа ⁽³⁾.
- (11) Научният комитет по храненето на животните предостави благоприятно становище по отношение на безвредността на препаратите на ензимна основа и на основа на микроорганизми, както и на кокцидиостатиците, а също и по отношение на благоприятното влияние върху животинската продукция на последния, при спазване на условията, описани в посоченото приложение.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, които са включени в групата „Ензими“ и са посочени в приложение I към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 319, 16.12.2000 г., стр. 1.⁽³⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

Член 2

Препаратите, които са включени в групата „Микроорганизми“ и които са посочени в приложение II към настоящия регламент, са разрешени за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 3

Временните разрешения, издадени за препарата на основата на групата „Микроорганизми“, който е включен в приложение III се подновяват при спазване на условията, определени в същото приложение.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 11 май 2001 година.

Член 4

Добавките към храните за животни, които са включени в групата „Кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, посочени в приложение IV към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила в деня след датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага от 1 юни 2001 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Срок на разрешието
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
11	Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4	Препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза а ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (АТСС 74 252) с минимална активност за:	Пилета за утаяване	—	Ендо-1,4-бета-глюканаза:	—	1. В утъването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	30.6.2004 г.
	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза:			—	2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храна за животни: ендо-1,4-бета-глюканаза: 400 – 1600 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 900 – 3600 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1300 – 5200 U.		
	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Ендо-1,4-бета-ксиланаза:			—	3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани и бета-глюкани), например, съвържачи над 30 % пшеница или ечемик и над 10 % ръж.		

(1) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза за една минута от карбоксил-метил-целулоза при рН 5,0 и температура 40 °C.

(2) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза за една минута от бета-глюкан на ечемика при рН 5,0 и температура 40 °C.

(3) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза за една минута от ксилан при рН 5,0 и температура 40 °C.

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
51	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получавана от <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) с минимална активност 100 IU/g ⁽¹⁾	Пуйки за утаяване	—	Ендо-1,4-бета-глоканаза: 400 U	—	1. В утъпването за приложение на добавките към храните за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	31.5.2005 г.
					Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1300 U	—	2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храна за животни: ендо-1,4-бета-глоканаза: 400 – 800 U ендо-1,3(4)-бета-глоканаза: 900 – 1800 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 1300 – 2600 U.	
51	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получавана от <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) с минимална активност 100 IU/g ⁽¹⁾	Прасета	2 месеца	Ендо-1,4-бета-глоканаза: 900 U	—	3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (най-вече арабиноксилиани и бета-пукан) например, съдържащи над 40 % пшеница-3.	31.5.2005 г.
					Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1300 U	—	1. В утъпването за приложение на добавките към храните за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	
							2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храна за животни: 10 U.	
							3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на арабиноксилиани, например, съдържащи над 40 % пшеница.	

(¹) 1 IU представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксиан на брезова дървесина при pH 4,5 и температура 30 °C.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Срок на разрешиенето
					Минимално съдържание CFU/kg пълно съдържание на храната за животни	Максимално съдържание		
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> съдържаш най-малко 5×10^9 CFU/g добавка към животинска храна	Дойни крави	—	4×10^8	2×10^9	В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. Количеството микроорганизми <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза не бива да превишава $5,6 \times 10^9$ CFU на 100 на kg живо телло и $8,75 \times 10^9$ CFU на всеки следващи 100 kg живо телло	31.5.2005 г.
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , съдържаш най-малко 1×10^8 CFU/g добавка към животинска храна	Дойни крави	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. Количеството микроорганизми <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза не бива да превишава $1,2 \times 10^9$ CFU на 100 на kg живо телло и $1,7 \times 10^8$ CFU на всеки следващи 100 kg живо телло	31.5.2005 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Срок на разрешението
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoii</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-12012	Препарат от <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoii</i> , съдържаш най-малко 1×10^{10} CFU/g добавки към храните за животни	Пилета за утаяване	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране Може да се използва в хранителните смеси за животни, които съдържат разрешените коксилиостатици: натриев монезин, салиномицин, натриев лазапозид „декоковинат, робенилин, наразин, халофугинон.“	1.3.2002 г.
			Кокошки носачки	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	1.3.2002 г.
			Телета	Шест месеца	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	1.3.2002 г.
			Едър рогат добитък за утаяване	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. Количеството микроорганизми <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoii</i> в дневната доза не бива да превишава $1,0 \times 10^9$ CFU на 100 на kg живо телце и $0,2 \times 10^9$ CFU на всеки следващи 100 kg живо телце	1.3.2002 г.

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни	CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
			Зайци за утаяване	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	В утъването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. Може да се използва при хранителни смеси за животни, съдържащи разрешените кокицидиостатици: робенидин.	1.3.2002	
			Зайци за утаяване	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	В утъването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. Може да се използва при хранителни смеси за животни, съдържащи разрешените кокицидиостатици: робенидин, натриев салиномицин.	1.3.2002 г.	

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Номер (или номер по ЕО)	Име и регистрационен номер на лицето, отговарящо за влизането на добавката в обращение	Добавка към храните за животни (търговско наименование)	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Срок на разрешението
						Минимално съдържание	Максимално съдържание		
		mg активно вещество/kg обща маса храни за животни							
E 766	Intervet International bv	Натриев салиномицин 120 g/kg (Sadox 120)	<p>Състав на добавката към храните за животни:</p> <p>Натриев салиномицин: ≥ 120 g/kg Силициев окис: 10-100 g/kg Калциев карбонат: 350-700 g/kg</p> <p>Активно вещество:</p> <p>Натриев салиномицин, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Номер по CAS: 53003-10-4</p> <p>Натриева сол на полиетеричната монокарбоксилова киселина, произвеждана от <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)</p> <p>Съпътстващи примеси: < 42 mg елайофилин/kg натриев салиномицин, < 40 g на 17-епи-20-дезоксисалиномицин/kg салиномицин солидум.</p>	Зайци за утаяване	—	20	25	<p>Забранено даването на животни най-малко 5 дни преди клане.</p> <p>В утвърденото за използване следва да бъде написано:</p> <p>„Опасно за нечифтокопитни“.</p> <p>„Тази храна за животни съдържа добавка от вещество от групата на йонофорите; даването на това вещество едновременно с някое лекарство (например тиамулин) може да бъде противопоказано“.</p>	31.5.2011 г.

Кокцидиостатици