

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

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 г. относно добавките към храните за животни¹, последно изменена от Европейския парламент и Регламент № 2697/2000 на Комисията², и по-специално член 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) в Директива 70/524/ЕИО се 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) в член 9д, параграф 1 от Директивата се предвижда временно разрешение за новите добавки или нова употреба на добавки може да се дава в случай, че са спазени условията на член 3а, букви от б) до д) от Директива 70/524/ЕИО 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 задоволяват 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

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 234, 1.9.2001 г., стр. 55.

производството на токсични вещества, в съответствие със становището на Научния комитет по хранене на животни (SCAN) относно безопасността при използването на вида *Bacillus* при храненето на животни, прието на 17 февруари 2000 година.

(6) съгласно становището на Научния комитет по хранене на животни 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 ааа) от Директива 70/524/ЕИО съществува изискването разрешенията за кокцидиостатиците да бъдат обвързани с конкретно лице, отговорно за въвеждането им в обръщение.

(8) съгласно член 9, буква б) от Директива 70/524/ЕИО, при изпълнение на всички условия, посочени в член 3, буква а) 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 удовлетворява всички изисквания, съгласно член 3а тогава, когато се прилага по отношение на категорията животни и съгласно условията, описани в споменатото 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 насърчаване подобренията в безопасността и здравето на работниците по време на работа³ и отделните директиви, приети в съответствие със същата.

(11) Научния комитет по хранене на животни е предал 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 във въпросното приложение.

(12) мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

³ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

Член 1

Препаратите, които са включени в групата „Ензими” и са посочени в приложение I към настоящия регламент, са разрешени за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, заложи в същото приложение.

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, заложи 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, заложи в същото приложение.

Член 4

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

Член 5

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

Настоящият регламент се прилага от 1 юни 2001 г.

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

Съставено в Брюксел на 11 май 2001 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о	
					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-ксилаза, произведени от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) с минимална активност за: гранулирана и течна форма : ендо-1,4-бета-глюканаза: 8 000 U ⁽¹⁾ /g или ml ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 18 000 U ⁽²⁾ /g или ml ендо-1,4-бета-ксилаза 26 000 U ⁽³⁾ /g или ml	Пилета за угояване	–	Ендо-1,4-бета-глюканаза: 400 U	–	1. 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.	30. 6. 2004 г.	
	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6				Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 900 U	–			2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-глюканаза: 400 – 1 600 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 900 – 3 600 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 300 – 5 200 U.
	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8				Ендо-1,4-бета-ксилаза 1300 U	–			3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани и бета-глюкани), например, съдържащи над 30 % пшеница или ечемик и над 10% ръж.

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
			Пуйки за угояване	–	Ендо-1,4- бета- глюканаз а: 400 U	–	1. 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. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-глюканаза: 400 – 800 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 900 – 1 800 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 300 – 2 600 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (най- вече арабиноксилани и бета- глюкан) например, съдържащи над 40 % пшеница.3 .	31. 5. 2005 г.
					Ендо- 1,3(4)- бета- глюканаз а 900 U	–		
					Ендо-1,4- бета- ксилаза 1 300 U	–		

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					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 ⁽⁴⁾ /g	Прасета	2 месеца	10 IU	–	1. 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. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 10 IU. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на арабиноксилани, например, съдържащи над 40 % пшеница.	31. 5. 2005 г.

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> съдържащ най-малко 5 x 10 ⁹ CFU/g добавка към животинска храна	Дойни крави	–	4 x 10 ⁸	2 x 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>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза не бива да превишава 5,6 x 10 ⁹ CFU на 100 на kg живо тегло и 8,75 x 10 ⁹ CFU на всеки следващи 100 kg живо тегло	31. 5. 2005 г.
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , съдържащ най-малко 1 x 10 ⁸ CFU/g добавка към животинска храна	Дойни крави	–	5 x 10 ⁷	3,5 x 10 ⁸	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>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза не бива да превишава 1,2 x 10 ⁹ CFU на 100 на kg живо тегло и 1,7 x 10 ⁸ CFU на всеки следващи 100 kg живо тегло	31. 5. 2005 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM 1-12012	Препарат от <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> , съдържащ най-малко 1х 10 ¹⁰ CFU/g добавки към храните за животни	Пилета за угояване	–	0,2 x 10 ⁹	1 x 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 смески за животни, които съдържат разрешените кокцидиостатици: натриев монензин, салиномицин, натриев лазалоцид,, декоквинат, робенидин, наразин, халофугинон.	1. 3. 2002 г.
			Кокошки- носачки	–	0,2 x 10 ⁹	1 x 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 x 10 ⁹	1 x 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 угодяване	–	0,2 x 10 ⁹	1 x 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>toyoi</i> в дневната доза не бива да превишава 1,0 x 10 ⁹ CFU на 100 на kg живо тегло и 0,2 x 10 ⁹ CFU на всеки следващи 100 kg живо тегло	1. 3. 2002 г.
		Зайци за угодяване	-	0,1 x 10 ⁹	5 x 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 при хранителни смеси за животни, съдържащи разрешените кокцидиостатици: робенидин.	1. 3. 2002 г.
		Зайци за угодяване	-	0,1 x 10 ⁹	5 x 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 при хранителни смеси за животни, съдържащи разрешените кокцидиостатици: робенидин, натриев салиномицин.	1. 3. 2002 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Макси мална възрас т	Минимал но съдържан ие	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Срок на разрешениет о	
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни				
Кокцидиостатици									
E 766	Intervet International bv	Натриев салиномицин 120 g/kg (Sancox 120)	Състав на добавката към храните за животни : Натриев салиномицин: ≥120 g/kg Силициев окис: 10-100 g/kg Калциев карбонат: 350-700 g/kg Активно вещество: Натриев салиномицин C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na Номер по CAS: 53003-10-4 Натриева сол на полиетеричната монокарбоксилова киселина, произвеждана от <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Съпътстващи примеси: < 42 mg елайофилин /kg натриев салиномицин, < 40 g 17-epi-20- дезоксисалиномицин /kg натриев салиномицин	Зайци за угояване	-	20	25	Забранено даването на животни най-малко 5 дни преди клане. В упътването за използване следва да бъде написано: „Опасно за нечифтокопитни.“ „Тази храна за животни съдържа добавка от вещество от групата на йонифорите; даването на това вещество едновременно с някое лекарствени вещества (например, тиамулин) може да бъде противопоказано.“	31. 5. 2011 г.