

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №256/2002 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2002 година

**относно временното разрешаване на нови добавки, удължаване на временното разрешаване на добавка и постоянното разрешаване на добавка 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 на Съвета 70/524/ЕИО от 23 ноември 1970 г., отнасяща се до добавките в храните за животни<sup>(1)</sup>, последно изменена и допълнена с Регламент на Комисията (ЕО) №2205/2001<sup>(2)</sup>, и по-специално членове 3, 9г и 9д от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 70/524/ЕИО постановява, че нови добавки могат да бъдат разрешени след преглед на молбата, направена в съответствие с член 4 от Директивата.
- (2) член 9е, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО постановява, че може да бъде дадено временно разрешение за нова добавка, ако са изпълнени условията на член 3а, букви б) до е) и ако е разумно да се приеме, от гледна точка на наличните резултати, че при употреба при храненето на животните се наблюдават някои от ефектите упоменати в член 2, буква а). Такова временно разрешение може да се даде за период до 4 години за добавките, упоменати в част II на приложение В към настоящата директива.
- (3) прегледът на представените досиета, по отношение противотвърдящите вещества „натриев фероцианид” и „калиев фероцианид”, описани в приложение I показва, че тези добавки отговарят на гореспоменатите условия. На 3 декември 2001 г. Научният комитет за храненето на животните (НКХЖ) изрази положително становище относно безопасността на тези противотвърдящи вещества. Следователно те трябва да бъдат разрешени временно за 4-годишен период.
- (4) Регламент (ЕО) №937/2001 на Комисията<sup>(3)</sup> поднови временното разрешение за употреба на препарат с микробен произход *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112; Тоусегин – ) при категориите животни пилета за угояване, кокошки носачки, телета, говеда за угояване, зайки за размножаване и зайци за угояване. Разрешението е дадено само до 1 март 2002 г., за да има достатъчно време за преоценка на безвредността на щама по отношение резистентността му към тетрациклина, както го изиска НКХЖ в светлината на новите факти, появили се след получаване на временното разрешение за ползване на веществото.

<sup>1</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L 297, 15.11.2001 г., стр. 3.

<sup>3</sup> ОВ L 130, 12. 5.2001 г., стр. 25.

(5) необходимите данни са получени от Комисията на 17 септември 2001 г. Въз основа на тях, в доклада си върху продукта тиоцерин, приет на 5 декември 2001 г., НКХЖ дава заключение, че представената оценка на досиетата показва, че продуктът може да се счита за сигурен по отношение на образуване на токсини и по отношение на резистентността му към антибиотици.

(6) Комисията прие новите данни, изпълняващи условията на член 3а, букви б) до е) от Директива 70/524/ЕИО и следва да бъде дадено временно разрешение за употреба на препарата *Bacillus cereus var.toyoï* (NCIMB 40 112) при категориите животни пилета за угодяване, кокошки носачки, телета, говеда за угодяване, зайки за размножаване, зайци за угодяване, за остатъка от максимално разрешения пет-годишен период. Като има предвид прекратяването на временното разрешение между 21 февруари 2001 г. и 31 март 2001 г., то временното разрешение изтече на 7 октомври 2004 г.

(7) временното разрешение за употреба на препарата *Bacillus cereus var.toyoï* (NCIMB 40 112) при категориите животни прасенца, мъжки и женски свине изтече на 21 април 1999 г., в края на максимално разрешения пет-годишен период.

(8) НКХЖ в доклада си относно продукта тиоцерин, приет на 5 декември 2001 г. потвърждава, че продуктът, употребяван при прасенца, свине за угодяване и женски свине за разплод, отговаря на условията на член 3а, букви б) до е) от Директива 70/524/ЕИО. Докладът на НКХЖ дава и положително становище за ефективността на продукта тиоцерин при употреба сред категориите животни прасета до двумесечна възраст, както и женските свине за разплод.

(9) тъй като са изпълнени всички условия на член 3а от Директива 70/524/ЕИО, може да се даде постоянно разрешение за употреба на препарата с микробен произход *Bacillus cereus var.toyoï* (NCIMB 40 112) прасенцата и женските свине за разплод, като се спазват условията, установени в приложение III.

(10) оценката на досието показва, че могат да се наложат определени процедури за предпазване на работещите от излагане на въздействието на добавките. Тези предпазни мерки следва да бъдат осигурени чрез прилагането на Директива на Съвета 89/391/ЕИО от 12 юни 1989 г. относно въвеждане на мерки за подобряване на безопасността и здравето на работниците на работното им място <sup>(4)</sup>.

(11) мерките, постановени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Добавките, принадлежащи към групата „Свързващи, противотвърдяващи вещества и когуланти”, изброени в приложение I, се разрешават за употреба като добавка за

---

<sup>4</sup> ОВ L 183, 299.6.1989 г., стр. 1.

храненето на животните при спазване на условията, установени в настоящото приложение.

*Член 2*

Временното разрешаване на препаратите, принадлежащи към групата „микроорганизми”, изброени в приложение II, се разширява при спазване на условията, установени в настоящото приложение.

*Член 3*

Препаратът, принадлежащ към групата „микроорганизми”, изброени в приложение III, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животните при спазване на условията, установени в настоящото приложение, без ограничения във времето.

*Член 4*

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

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

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2002 година.

*За Комисията:*  
**David BYRNE**  
*Член на Комисията*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Свързващи, противотвърдителни вещества и коагуланти

Номер (или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Вид или категория животни	Макси мална възраст	Минимал но съдържан ие	Максималн о съдържани е	Други разпоредби	Край на срока на разреш ението
					Мг/кг от цялото пълната храна			
Е 535	Натриев фероцианид	$\text{Na}_4(\text{Fe}(\text{CN})_6) \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Всички видове или категории животни				Максимално съдържание: 80мг/кг натриев хлорид (изчислен като фероцианиден анион)	1.3.200 6 г.
Е 536	Калиев фероцианид	$\text{K}_4(\text{Fe}(\text{CN})_6) \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Всички видове или категории животни				Максимално съдържание: 80мг/кг натриев хлорид (изчислен като фероцианиден анион)	1.3.200 6 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Микроорганизми

Номер(или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Порода или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешението
					... Е /кг от цялото вещество			
1	Bacillus cereus var.toyoі NCIMB 40112/C NCM 1-1012	Препарат от Bacillus cereus var.toyoі, съдържащ минимум 1x10 Е/г добавка	Пилета за угояване		0,2x10	1x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите. Може да се използва в храни за животни, съдържащи разрешените микостатици, а именно: натриев монензин, натриев лазалоцид, натриев салиномицин, декокинет, робенидин, наразин, халофугинон	7.10.2004 г.
			Кокошки носачки		0,2x10	1x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите	7.10.2004 г.
			Телета	6 месеца	0,5x10	1x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите	7.10.2004 г.

			Говеда за угояване		0,2x10	0,2x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите В дневния порцион количеството на <i>Bacillus cereus var. toyoi</i> не бива да надвишава 1,0x10 <sup>6</sup> Е на 100кг телесно тегло. Добавете 0,2x10 <sup>6</sup> Е за всеки допълнителни 100кг телесно тегло.	7.10.2004 г.
--	--	--	-----------------------	--	--------	--------	---	-----------------

Номер (или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
					Е/кг от цялата храна			
			Разплодни и животни		0,1x10	5x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите Може да се използва в хранителни смеси, съдържащи разрешения микостатик: робенидин	7.10.2004 г.
			Зайци за угодяване		0,1x10	5x10	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите Може да се използва в хранителни смеси, съдържащи разрешения микостатик: робенидин	7.10.2004 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Микроорганизми

Номер (или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Вид или категория животни	Максим ална възраст	Минимал но съдържан ие	Максимал но съдържан ие	Други разпоредби	Краен срок на разреше нието
					Е/кг от цялото хранително вещество			
E 1701	Bacillus cereus var.toyoі NCIMB 40112/C NCM 1-1012	Препарат от Bacillus cereus var.toyoі, съдържащ минимум 1x10 <sup>8</sup> Е/г добавка	Прасенца	2 месеца	1x10 <sup>8</sup>	1x10 <sup>8</sup>	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите .	Безсрочно
			Свине	От 1 седмица преди опрасването до края на периода на кърмене	0,5x10 <sup>8</sup>	2x10 <sup>8</sup>	В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулатите.	Безсрочно