

РЕГЛАМЕНТ(ЕО) № 2437/2000 НА КОМИСИЯТА

от 3 ноември 2000 година

относно постоянното разрешение за добавка и временното разрешение за нови добавки в храна 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 г. относно добавките в храните за животни¹, изменена последно с Регламент (ЕО) № 1887/2000 на Комисията², и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда, че нови добавки могат да получат разрешително като се отчитат постиженията в научните и техническите познания.

(2) член 9г от директивата предвижда, че се разрешава добавка от типа на цитираните в приложение В, част II на същата директива, ако след преценка на документацията се окаже, че всички предвидени условия в член 3а от нея са спазени.

(3) член 9д от директивата предвижда, че добавка от същия тип може да се разреши временно за срок до четири години, след преценка на споменатата по-горе документация, че условията на член 3а, букви б) и д) на същата директива са спазени, и ако е основателно да се предположи, предвид наличните резултати, че предвидените условия в член 3а, буква а) също са спазени.

(4) оценката на предоставената документация показва, че подготовката на микроорганизми, описана в приложения I и II към настоящия регламент, отговаря на условията на член 3а, букви б) и д) от директива. Освен това, оценката удовлетворява условията на член 3а, буква а), когато се ползва по отношение на прасенца.

(5) предвид наличните резултати е основателно също така да се предположи, че са спазени предвидените условия в член 3а, буква а) по отношение на използването на някои препарати от микроорганизми за изброените в приложение II на настоящия регламент животни.

(6) Оценката на предоставените документации показва, че ензимните препарати, описани в приложение III на настоящия регламент, отговарят на

¹ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

²ОВ L 227, 7.9.2000 г., стр. 13.

условията за временно разрешително, предвидени в член 9е на директивата, когато се използват за посочените в приложение III на настоящия регламент категории животни, , както и съобразно другите разпоредби.

(7) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно прилагането на мерки за усъвършенстване на сигурността и здравето на работниците се по време на работа³, както и някои специални директиви, по-точно Директива 90/679/ЕИО на Съвета относно защитата на работниците срещу рисковете, свързани с подлагането им на въздействието на биологични агенти по време на работа⁴, последно изменена с Директива 97/65/ЕО на Комисията⁵, изцяло се прилагат при използване и работа с добавки в храните за животни.от страна на работниците.

(8) Научният комитет по въпросите на храненето на животните излезе с благоприятно становище по отношение на безвредността на ензимните и препаратите от микроорганизми, както и относно благоприятното въздействие на препарати от микроорганизмите върху прасенца.

(9) предвидените в настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ :

Член 1

Препаратите, които принадлежат към група „микроорганизми”, изброени в приложения I и II към настоящия регламент, са разрешени по силата на Директива 70/524/ЕИО като добавки в храната за животни, при условията, определени в споменатите приложения.

Член 2

Препаратите, които принадлежат към група „ензими”, изброени в приложение III към настоящия регламент са разрешени по силата на Директива 70/524/ЕИО като добавки в храната за животни, при условията, определени в споменатото приложение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден 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 3 ноември 2000 година.

³ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

⁴ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1.

⁵ОВ L 335, 6.12.1997 г., стр. 17.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ ЕО	Добавка	Химически състав, описание	Животински вид или категория животни	Макс. съдър- жание UFC	Миним. съдържание на кг. пълноценна храна	Други разпоредби	Срок на разрешението
Е 1700	Bacillus lichenformis (DSM 5749) Bacillus subtilis (DSM 5750) (в съотношение 1/1)	Bacillus lichenformis и Bacillus subtilis със съдържание най- малко : на 3,2 x 10 на 9 UFC/г добавка (1,6 x 10 на 9 UFC/г от всяка бактерия)	Прасета	2 мес.	1,28x10 на 9	При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране	Няма ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ или № ЕО	Добавка	Химически състав, описание	Жив.вид или категория животни	Макс. възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешение то
					UFC на кг пълноценна	храна		
20	Bacillus lichenformis (DSM 5749) Bacillus subtilis (DSM 5750) (в съотношение 1/1)	Смес от Bacillus lichenformis и Bacillus subtilis със съдържание най- малко : 3,2 x 10 на 9 UFC/г добавка (1,6 x 10 на 9 UFC/г от всяка бактерия)	Женски свини	15 дни <i>pre</i> <i>partum</i> и през периода на лактаци я	0,96 x 10 на 9	1,92 x 10 на 9	При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране	30.9.2001 г.
			Свини за угояване	-	0,48 x 10 на 9	1,28 x 10 на 9	При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране	

	Пилета за угояване	-	3,2 x 10 на 9	3,2x 10 на 9	При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране В смесените храни за животни, съдържащи разрешените кокцидиостатици може да се използват ампролиуметопабат, диклазурил, халофугинон, метилбен- зокват/метилхлорпиндо л, монензин-натрий, никарбазин, робенидин и салиномицин-натрий	30.9.2001 г.
--	-----------------------	---	---------------	--------------	--	--------------

	Пуйки за угояване	-	1,28x10 на 9	3,2x10 на 9	При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране В смесените храни за животни, съдържащи разрешените кокцидиостатици може да се използват ампролиуметопабат, диклазурил, халофугинон, метилбен- зокват/метилхлорпиндо л, монензин- натрий, нифурзол и робенидин	
--	----------------------	---	--------------	-------------	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ или № ЕО	Добавка	Химически състав, описание	Жив.вид или категория животни	Максим . възраст	Мин.	Макс.	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Акт.ед. на кг пълноценна храна			
53	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.28 Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюконаза, произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), бацилолизин, произведен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) и ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена от <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), с минимална активност на : ендо-1,3(4)-бета-глюконаза : 2 350 U/g⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюконаза : 4 000 U/g⁽²⁾ алфа-амилаза: М 400 U/g⁽³⁾ бацилолизин : 450 U/g⁽⁴⁾ ендо-1,4-бета-ксилаза 20 000 U/g⁽⁵⁾	Прасета	2 месеца	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 2350U Ендо-1,4-бета-глюконаза 4000U Алфа-амилаза 400 U Бацилолизин 400 U Ендо-1,4-бета-ксилаза 20000 U	- - - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 2350U Ендо-1,4-бета-глюконаза 4000U Алфа-амилаза 400 U Бацилолизин 450 U Ендо-1,4-бета-ксилаза 20000 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 25% ечемик и над 20% царевица.	30.9.2001 г.
			Пилета за уговяване	-	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза	-	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска	

					1 175 U	-	посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране	
					Ендо-1,4-бета-глюконаза 2 000 U Алфа-амилаза 200 U Бацилолизин 225 U Ендо-1,4-бета-ксилаза 10 000 U	- - - -	2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 1 175 - 2 350 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 2 000-4-000 U Алфа-амилаза 200-400 U Бацилолизин 225-450 U Ендо-1,4-бета-ксилаза 10 000-20000 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 45% пшеница.	
54	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Ендо-1,4-бета-	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюконаза, произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), и ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена от <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), с минимална активност на :	Пилета за угодяване	-	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 1 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 12 000 U Алфа-амилаза 40 U Ендо-1,4-бета-	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 1 000 - 2 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 12	30.9.2001 г.

	ксилаза ЕС 3.2.1.8	ендо-1,3(4)-бета-глюкозаза : 10 000 U/g ⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюкозаза : 120 000 U/g ⁽²⁾ алфа-амилаза: 400 U/g ⁽³⁾ ендо-1,4-бета-ксилаза 210 000 U/g ⁽⁵⁾			ксилаза 210 000 U		000-24-000 U Алфа-амилаза 40-80 U Ендо-1,4-бета-ксилаза 21 000- 42 0000 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 45% пшеница.	
55	Ендо-1,3(4)- бета- глюкозаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета- глюкозаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.28	Препарат от ендо-1,3(4)-бета- глюкозаза, произведена от <i>As- pergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюкозаза, произведена от <i>Trichoder- ma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), и от бацилолизин, произведена от <i>Bacillus Amylo- quefdciens</i> , с минимална активност на : ендо-1,3(4)-бета-глюкозаза : 3 000 U/g ⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюкозаза : 55 000 U/g ⁽²⁾ алфа-амилаза: 540 U/g ⁽³⁾ бацилолизин/):450 U/g ⁽⁵⁾	Прасета	2 месеца	Ендо-1,3(4) бета- глюкозаза 1 500 U Ендо-1,4- бета- глюкозаза 2 500 U Алфа- амилаза 270 U Бацилолизин 225 U	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюкозаза 1500 - 3 000 U Ендо-1,4-бета-глюкозаза 2 500-5 000 U Алфа-амилаза 270-540 U Бацилолизин 225-450 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 35% пшеница и 15% ечемик.	30.9.2001 г.

55 прод ълже ние	Ендо-1,3(4)- бета- глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета- глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.28		Свине за угояване	-	Ендо-1,3(4) бета- глюконаза 1 500 U Ендо-1,4- бета- глюконаза 2 500 U Алфа- амилаза 270 U Бацилолизин 225 U	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 1500 - 3 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 2 500-5 000 U Алфа-амилаза 270-540 U Бацилолизин 225-450 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 50% ечемик.	30.9.2001 г.
			Пилета за угояване	-	Ендо-1,3(4) бета- глюконаза 1 500 U Ендо-1,4- бета- глюконаза 2 500 U Алфа- амилаза 270 U Бацилолизин 225 U	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 1500 - 3 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 2 500-5 000 U Алфа-амилаза 270-540 U Бацилолизин 225-450 U	30.9.2001 г.

							3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 50% царевица и над 50% пшеница.	
55 продължение			Кокошки носачки	-	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 1 500 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 2 500 U Алфа-амилаза 270 U Бацилолизин 225 U	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 6 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 3 500 U Алфа-амилаза 1400 U Бацилолизин 450 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 40% ечемик.	30.9.2001 г.

56	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюконаза, произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), и бацилолизин, произведен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), с минимална активност на : ендо-1,3(4)-бета-глюконаза : 6 000 U/g ⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюконаза : 3 500 U/g ⁽²⁾ алфа-амилаза: 1 400 U/g ⁽³⁾ бацилолизин 450 U/g ⁽⁴⁾	Пилета за угояване	-	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 6 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 3 500 U Алфа-амилаза 1 400 U Бацилолизин 450 U	-	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 6 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 3 500 U Алфа-амилаза 1 400 U Бацилолизин 450 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 40% ечемик.	30.9.2001 г.
57	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.28	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюконаза, произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), и бацилолизин, произведен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), с минимална активност на : ендо-1,3(4)-бета-глюконаза :	Пилета за угояване	-	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 3 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 9 000 U Алфа-амилаза 540 U Бацилолизин 450 U	-	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 3 000 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 9	30.9.2001 г.

		3 000 U/g ⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюконаза : 9 000 U/g ⁽²⁾ алфа-амилаза: 540 U/g ⁽³⁾ бацилолизин 450 U/g ⁽⁴⁾					000 U Алфа-амилаза 540 U Бацилолизин 450 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно целулоза и хемицелулоза), например съдържащи над 20% слънчогледово брашно и 10% соево брашно.	
58	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.28	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюконаза, произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), и бацилолизин, произведен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), с минимална активност на : ендо-1,3(4)-бета-глюконаза : 2 350 U/g ⁽¹⁾ ендо-1,4-бета-глюконаза : 5000 U/g ⁽²⁾ алфа-амилаза: 400 U/g ⁽³⁾ бацилолизин 5000 U/g ⁽⁴⁾	Прасета	2 месеца	Ендо-1,3(4) бета-глюконаза 2 350 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 5000 U Алфа-амилаза 400 U Бацилолизин 5000 U	- - - -	1. При начина на използване на добавката и на предварителната смеска посочете температурата на съхранение, срок на годност и стабилност при гранулиране 2. Препоръчителна доза на кг пълноценна храна : Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза 2 350 U Ендо-1,4-бета-глюконаза 5000 U Алфа-амилаза 400 U Бацилолизин 5000 U 3. Да се използват в смесените храни за животни, богати на несъдържащи амилаза полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например съдържащи над 30% ечемик.	30.9.2001 г.

¹ 1 U е количеството на ензима, който освобождава 0,0056 микромола захари-редуктори (дезоза), (измерени в еквиваленти глюкоза) в минута от ечемичен бета-глюкан с рН 7,5 и при 30 °С.

² 1U е количеството на ензима, който освобождава 0,0056 микромола захари-редуктори (дезоза), (измерени в еквиваленти глюкоза) в минута от карбоксиметилцелулоза с рН 4,8 и при 50 °С.

³ 1 U е количеството ензим, който хидролизирa 1 микромол глюкозидни връзки в минута от амилазен полимер, свързан напречно и неразтворим във вода - рН ,5 и при 37 °С.

⁴ 1 U е количеството ензим, който разтваря 1 микрограм азоказеинов субстрат в трихлороцетна киселина в минута с рН 7,5 и при 37 °С.

⁵ 1 U е количеството ензим, който освобождава 0,0067 микромола захари-редуктори (дезоза) (измерени в еквиваленти ксилоза) в минута от ксилан от брезово дърво с рН 5,3 и при 50 °С.
