

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 418/2001 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2001 година

относно разрешенията за нови добавки и ново използване на добавките в храните за животни

(Текст с 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 към храни за животни¹, последно изменена с 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 новите добавки към храните за животни и 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, че временно разрешение за новите добавки към храните за животни и употреби на добавки към храните за животни може да се дава в случай, че са спазени условията, залегнали в 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 при прилагане в 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 приложение I и II отговарят горепосочените условия и, следователно, могат да бъдат временно разрешени за период от четири години.

(4) в член 2, буква а) от Директива 70/524/ЕИО се изисква разрешенията за коксиодиостатиците да бъдат свързани с определено лице, което да отговаря за тяхното въвеждане в обръщение.

(5) 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.

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 234, 1.9.2001 г., стр. 55.

(6) от оценката на представената документация става ясно, че кокцидиостатикът, описан в приложение III отговарят на всички изисквания, залегнали в член 3а, тогава когато се прилага по отношение на категорията животни и съгласно условията, описани в споменатото приложение.

(7) 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 защита, следва да бъде обезпечена 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.

(8) 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.

(9) мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по фуражите.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, които са включени в групата „Микроорганизми” 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 „Ензими” и които 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 3

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

Член 4

³ ОВ L 183, 29.6.1989г., стр. 1.

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

Настоящият регламент се прилага от 1 март 2001 г.

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

Съставено в Брюксел на 1 март 2001 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максималн а възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
20	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (в съотношение 1/1)	Смес от <i>Bacillus licheniformis</i> и <i>Bacillus subtilis</i> , съдържаща най-малко: 3,2 x 10 ⁹ CFU/g добавка към храните за животни (1,6 x 10 ⁹ CFU/g от всяка бактерия)	Телета	6 месеца	1,28 x 10 ⁹	1,6 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.	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Препарат на основата на <i>Enterococcus faecium</i> съдържащ най-малко: 2,5 x 10 ⁹ CFU/g	Телета	6 месеца	1 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.	28.2.2005

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максима л на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
23	Ендо-1,4-бета–ксилазаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо- 1,4-бета–ксилазаза, произвеждана от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6- 10 W) с минимална активност за: в твърда форма: 70 000 IFP ¹ /g в течна форма: 7 000 IFP/ml	Пуйки за угояван е	—	700 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани), например, съдържащи над 40 % пшеница.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максимал на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
			Кокошк и- носачки		—	840 IFP		
							1. В упътването за приложение на добавките към храни 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: 840 IFP. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани), например, съдържащи над 40 % пшеница.	28.2.2005
27	Ендо-1,4-бета–ксиланаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета– глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета–ксиланаза, произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) а ендо-1,3(4)-бета–глюканаза, произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) с минимална активност за: в твърда форма: 200 000 BXU ² /g 200 000 BU ³ /g в течна форма: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Прасета	2 месеца	7 500 BXU 7 500 BU	— —	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: 7 500 до 15 000 BXU 7 500 до 15 000 BU. 3. За използване в	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максима л на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
							хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % пшеница.	
28	3-fytáza EC 3.1..3.8	Препарат на основата на 3- фитаза, произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) с минимална активност за: в твърда форма: 5 000 PPU ⁴ /g в течна форма: 1 000 PPU/g	Пилета за угояван е	—	500 PPU	—	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: 500 до 750 PPU. 3. За използване в хранителни смески за животни, съдържащи над 0,22 % фосфор, свързан с фитин.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максима л на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
30	Ендо-1,3(4)-бета- глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо- 1,3(4)-бета-глюканаза и ендо- 1,4-бета-ксиланаза, произвеждани от <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) с минимална активност за: в прахообразна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 2 000 U ⁵ /g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1 400 U/g ⁶ /g в течна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 500 U/ml Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 350 U/ml	Пуйки за угояван е	—	Ендо- 1,3(4)-bета- глюканаза: 100 U Ендо-1,4- бета- ксиланаза: 70 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-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % пшеница.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максимал на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
			Кокошк и- носачки	—	Ендо- 1,3(4)-beta- глюканаза: 100 U Ендо-1,4- бета- ксиланаза: 70 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-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 60 % ечемик или 30 % пшеница.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максимал на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
			Прасета за угояван е	—	Ендо- 1,3(4)-beta- глюканаза: 100 U Ендо-1,4- бета- ксиланаза: 70 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-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % ечемик или 60 % пшеница.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максимал на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
59	Ендо-1,4-бета-ксилазаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета- глюканаза ЕС 3.2.1.6 Субтилизин ЕС 3.4.21.62 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1. Полигалактуроназа ЕС 3.2.1.1.5	Препарат на основата на ендо- 1,4-бета-ксилазаза произвеждана от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и алфа-amylázy произвеждана от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), субтилизин, произвеждан от <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), полигалактуроназа, произвеждана от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилазаза: 300 U ⁷ /g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U ⁸ /g Субтилизин: 4 000 U ⁹ /g Алфа-амилаза: 400 U ¹⁰ /g Полигалактуроназа: 25 U ¹¹ /g	Пилета за угояван е	—	Ендо-1,4- бета- ксилазаза: 300 U Ендо- 1,3(4)-бета- глюканаза: 150 U Субтилизи н: 4 000 U Алфа- амилаза: 400 U Полигалак туроназа: 25 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-1,3(4)-бета-ксилазаза: 300 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U субтилизин: 4 000 U алфа-амилаза: 400 U полигалактуроназа: 25 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани и бета-глюкани), например, съдържащи над 40 % царевица.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максимал на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
60	Ендо-1,4-бета-ксилазаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета- глюканаза ES 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилазаза произвеждана от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза произвеждана от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилазаза: 5 000 U ⁷ /ml Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 50 U ⁸ /ml	Пилета за угояван е	—	Ендо-1,4- бета- ксилазаза: 500 U Ендо- 1,3(4)-бета- глюканаза: 5 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-ксилазаза: 500 - 2 500 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5 - 25 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 20 % ечемик или 40 % пшеница.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕС)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категор ия на животн ото	Максима л на възраст	Минималн о съдържани е	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Срок на разрешениет о
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
61	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета- глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) с минимална активност за: в прахообразна форма: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 17 000 BXU ² /g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU ³ /g в течна форма: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 22 000 BXU/ml Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 15 000 BU/ml	Пилета за угояван е	—	Ендо-1,4- бета- ксилаза: 17 000 BXU Ендо- 1,3(4)-бета- глюканаза: 11 000 BU	—	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-ксилаза: 17 000 BXU ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 40 % ечемик или 55 % пшеница.	28.2.2005

¹ 1 IFP представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овеса при рН 4,8 и температура 50 °С.

² 1 BXU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на брезова дървесина при рН 5,3 и температура 50 °С.

³ 1 BU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при рН 4,8 и температура 50 °С.

⁴ 1 PPU представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол аноганичен фосфат за една минута от натриев фитат при рН 5,0 и температура 37 °С.

⁵ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 5,55 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при рН 5,0 и температура 50 °С.

⁶ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 4,00 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтозата) за една минута от ксилан на брезова дървесина при рН 5,5 и температура 50 °С.

⁷ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овесени трици при рН 5,3 и температура 50 °С.

⁸ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на глюкозатата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при рН 5,0 и температура 30 °С.

⁹ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол фенолови съединения (еквиваленти на тирозина) за една минута от казеинов субстрат при рН 7,5 и температура 40 °С.

¹⁰ 1 U представлява количеството ензим, хидролизира 1 микромол глюкозидни връзки за една минута от неразтворим във вода скорбялен полимер при рН 6,5 и температура 37 °С.

¹¹ 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращ материал (еквиваленти на галактуоновата киселина) за една минута от поли-D-галактуонов субстрат при рН 5,0 и температура 40 °С.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Регистр ационен номер на добавка към животи нска храна	Име и регистрационен номер, на лицето, отговарящо за пускането на добавката към храни за животни в обръщение	Добавка към храни за животни (търговско название)	Състав, химическа формула, описание	Вид или категори я на животно то	Максимал на възраст	Минимал но съдържан ие	Максималн о съдържани е	Други разпоредби	Край на срока на разреше нието
						mg активно вещество/kg от пълното съдържание на животинска храна			

E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	Състав на добавката към животинска храна Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон К 30: 0,2 g/100g Натриев хидроокис: 0,0538 g/100 g Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон К 30: 0,08 g/100 g Натриев хидроокис: 0,0215 g/100 g Пшеничен грис: 60 g/100 g Активно вещество: Диклазурил, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил[2,6-дихлор-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил, Номер по CAS: 101831-37-2, Съпътстващи примеси: Съединения при разграждане (R064318): ≤ 0,2 %	Пуйки за угодяване	12 седмици	1	1	Забранено даването на най-малко 5 дни преди клане.	28.2.2011
			Други съпътстващи примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Примеси общо: ≤ 1,5 %						