

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №2188/2002 НА КОМИСИЯТА

от 9 декември 2002 година

за временно разрешение на нови употреби на 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 г. относно добавките към храните за животни⁽¹⁾, последно изменена с Регламент (ЕО) №1756/2002 на Комисията⁽²⁾, и по-специално членове 3 и 9 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО постановява, че за да бъде одобрена нова употреба на вече разрешена добавка, е необходимо получаване на разрешение от Общността в съответствие с член 4 от директивата.

(2) член 9е, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО постановява, че може да бъде издадено временно разрешение за употреба на нова добавка към храните за животни, както и за нова употреба на вече разрешена добавка, ако са изпълнени условията на член 3а, букви б) - е) от настоящата директива, и ако е разумно да се приеме, от гледна точка на наличните резултати, че при употреба в храненето на животните се наблюдават някои от ефектите, за които се отнася член 2, буква а) от настоящата директива. Такова временно разрешение може да се даде за период от 4 години в случай, че се отнася за добавки, за които важи част II на приложение В към Директива 70/524/ЕИО.

(3) дружествата-производители са представили нови данни, даващи възможност за разширяване обсега на разрешението върху двата ензимни продукта, описани в приложение I и II към настоящия регламент и вписани съответно под номер 11 и 51 в приложенията на Директива 70/524/ЕИО, отнасяща се за нови категории животни.

(4) оценката на представените досиета относно новата употреба на ензимните препарати, описани в приложения I и II, показва, че са спазени всички условия, упоменати в член 9е, параграф 1, така че временно може да бъде дадено разрешение за разширяване употребата за четиригодишен период.

(5) дружествата-производители са представили нови данни, с цел разширяване разрешението за използване на ензимния препарат, описан в приложение III към настоящия Регламент и включен под номер 51 в приложенията на Директива 70/524/ЕИО, под нова физична форма за определена животинска категория.

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1

² ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1

(6) оценката на представеното досие относно новата употреба на ензимния препарат, описан в приложение III показва, че са спазени всички условия, упоменати в член 9е, параграф 1, така че временно може да бъде дадено разрешение за разширяване употребата за четиригодишен период.

(7) оценката на досието показва, че могат да се наложат определени процедури за предпазване на работещите от излагане на въздействието на добавките, изброени в приложенията. Тези предпазни мерки следва да бъдат подсиgurени чрез прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за подобряване на безопасността и здравето на работниците на работното място ⁽³⁾.

(8) на 18 април и 19 юни 2002 г. Научният комитет за храненето на животните даде положително мнение за безопасността на упоменатите по-горе ензимни продукти при спазване условията, описани в приложенията на настоящия регламент.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, принадлежащи към групата „Ензими”, изброени в приложения I и II към настоящия регламент, се разрешават за употреба като добавки за храненето на животните при спазване на условията, установени в настоящите приложения.

Член 2

Препаратът, принадлежащ към групата „Ензими”, упоменат в приложение III към настоящия регламент, се разрешава за употреба като добавка за храненето на животните при спазване на условията, установени в настоящото приложение.

Член 3

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 9 декември 2002 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

³ ОВ L 183, 29. 6.1989 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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
					Единици активност/кг от цялата храна			
Ензими								
11	Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕО 3.2.1.8	Продуктът на ендо-1,4-бета-глюканаза, Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, продуциран от Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74252) притежава минимална активност на: гранулирана и течна форма: Ендо-1,4-бета-глюканаза: 8 000E ⁽¹⁾ /г или мл Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 18 000 E ⁽²⁾ Ендо-1,4-бета-ксилаза: 26 000 E ⁽³⁾ /г или мл	Кокошки носачки		Ендо-1,4-бета-глюканаза: 400E Ендо-1,3(4) бета-глюканаза: 900E Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 300E		1. В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулата. 2. Препоръчвана доза на килограм от пълната храна: Ендо-1,4-бета-глюканаза 400-1 280 E Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 900-2 880E Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 300-4 160 3. За употреба в съставните храни за животни, богати на не-скорбелни полизахариди(предимно арабиноксилани и бета – глюкани), т.е. съдържащи повече от 40% пшеница, тритикале или ечемик.	1.1.2007 г.

¹ 1 единица представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромолекули глюкоза от карбоксиметилцелулоза за 1 минута при pH 5,0 и 40°C.

² 1 единица представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромолекули глюкоза от ечемичен бета-глюкан за 1 минута при pH 5,0 и 40°C.

³ 1 единица представлява количеството ензим, което освобождава 0,1 микромолекули глюкоза от овесен *Triticum Spelta* ксилан за 1 минута при pH 5,0 и 40°C.

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
			Прасенца		Ендо-1,4-бета-глюканаза: 400Е Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 900Е Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1 300Е		1. В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулата. 2. Препоръчвана доза на килограм от пълната храна: Ендо-1,4-бета-глюканаза 400-1 600 Е Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 900-3 600Е Ендо-1,4-бета-ксиланаза 1 300-5 200 3. За употреба в съставни храни за животни, богати на не-скорбелни полизахариди (предимно арабиноксилани и бета – глюкани), т.е. съдържащи повече от 40% пшеница, тритикале или царевича с пшеница и 20% ръж	1.1.2007

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Вид или категория животни	Макс имал на възра ст	Минимално съдържание	Макси мално съдърж ание	Други разпоредби	Краен срок на разреш ението
Ензими								
51	Ендо-1,4-бета- ксилаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на Ендо-1,4- бета-ксилаза, продуциран от <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), притежаващ минимална активност на: Ендо-1,4-бета-ксилаза: Твърдо и течно състояние: 100 ME (1)/г или мл	Пуйки за угояване		10 ME		1. В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулата. 2. Препоръчвана доза на килограм от пълната храна: 10ME 3. За употреба в сложните храни за животни, богати на арабиноксилани, т.е. съдържащи минимум 40% пшеница или ечемик	1.01.20 07 г.
1 ME представлява количеството ензим, който освобождава 1 микромолекула от редуциращи захари (ксилозен еквивалент) от ксилан от бреза за една минута при pH 4,5 и 30°C								

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Номер (или номер на ЕО)	Добавка	Химична формула, описание	Вид или категория животни	Макс имал на възра ст	Минимал но съдържан ие	Макси мално съдърж ание	Други разпоредби	Краен срок на разреш ението
Ензими								
51		Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на Ендо-1,4- бета- ксилаза, продуциран от <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S- 15136), притежаващ минимална активност на: Ендо-1,4- бета- ксилаза: Течно състояние: 100 ME (1) /г или мл	Пилет а за уговяв ане		10 ME	1. В ръководството за употреба на добавката и предварителната смес посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на гранулата. 2. Препоръчвана доза на килограм от пълната храна: 10 ME 3. За употреба в сложните храни за животни, богати на арабиноксилани, т.е. съдържащи минимум 40% пшеница или ечемик	1.1.200 7 г.