

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1259/2004 НА КОМИСИЯТА

от 8 юли 2004 година

относно постоянно разрешение на определени добавки, които вече са разрешени в 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. по отношение на добавките в храните за животни ¹, последно изменена от Регламент (ЕО) № 1756/2002², и по-специално член 3 и член 9г, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда, че нито една добавка не може да бъде вкарана в употреба преди да е било издадено разрешително от страна на Общността.

(2) когато става дума за добавките, упоменати в част II на приложение В към Директива 70/524/ЕИО, която част включва микроорганизми и ензими, може да бъде издадено разрешително без ограничение във времето на добавка, която вече е била разрешена, ако са изпълнени условията, съгласно член 3, буква а).

(3) използването на препарата от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415), беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за уговяване, с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията³.

(4) бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешителни без ограничение във времето на валидността, за този микроорганизъм.

(5) заявлението за разрешително, което беше подадено по отношение на този микроорганизъм показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на разрешително без ограничение във времето на валидността.

(6) използването на този микроорганизъм при пилетата за уговяване, както е упоменато в приложение I следва, следователно да бъде разрешено без ограничение във времето.

(7) използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаглюканаза, ендо-1,3(4)-бетаглюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Trichoderma longibrachiatum* (АТСС 74 252) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за уговяване, в точно агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 1436/1998 на Комисията⁴, и под формата на гранули, с Регламент (ЕО) № 937/2001 на Комисията⁵;

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1.

³ ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 7.

⁴ ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

⁵ ОВ L 130, 12.5.2001 г., стр. 25.

(8) използването на ензимните препарати от ендо-1,3(4)-бетаглюканаза, произведени от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угодяване, с Регламент (ЕО) № 654/2000 на Комисията;

(9) използването на ензимните препарати от ендо-1,3(4)-бетаглюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване, с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията.

(10) използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаксилаза, произведени от *Aspergillus niger* (CBS 520.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване, с Регламент (ЕО) № 1436/1998 на Комисията⁶.

(11) използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаксилаза, получени от *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване в твърдо агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 1353/2000 на Комисията⁷, и в течено агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 2188/2002 на Комисията⁸.

(12) бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешителни без ограничение във времето на валидността, за всеки един от тези ензимни препарати.

(13) оценката на заявленията за разрешителни, които бяха подадени по отношение на всеки един от тези ензимни препарати, показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на разрешително без ограничение във времето на валидността.

(14) използването на тези ензимни препарати при пилетата за угодяване, както е упоменато в приложение II, приложение III, приложение IV, приложение V и приложение VI, трябва, следователно, да бъде разрешено без ограничение във времето.

(15) оценката на тези заявления показва, че са необходими определени процедури за да се предпазят работниците от излагане на добавките, заложи в приложенията. Тази защита трябва да се осигури чрез прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за стимулиране подобрения по отношение на безопасността и здравето на работниците по време на работа⁹, с последно изменен, въведени от Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁶ ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

⁷ ОВ L 155, 28.6.2000 г., стр. 15.

⁸ ОВ L 333, 10.12.2002 г., стр. 5.

⁹ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

¹⁰ ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1.

Член 1

Препаратът, който принадлежи към групата на „микроорганизмите”, както е посочено в приложение I, е разрешен за употреба като добавки за хранене на животните, при условията, заложиени в същото това приложение.

Член 2

Препаратите, които принадлежат към групата на „ензимите”, както е посочено в приложение II, приложение III, приложение IV, приложение V и приложение VI са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните, при условията, определени в същите тези приложения.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 8 юли 2004 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU (Единица формираща колония) на килограм готов храна за животни			
Микроорганизми								
Е 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	Препарат от Enterococcus faecium, който съдържа минимум: Ако е под формата на прах и гранули: 3,5 x 10 ¹⁰ CFU на грам храна за животни Ако е под формата на таблетки: 2,0 x 10 ¹⁰ CFU на грам храна за животни Ако е под формата на течност: 1 x 10 ¹⁰ CFU на милилитър храна за животни	Пилета за угояване	--- --- ---	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите Може да се използва в смесени храни за животни, които съдържат разрешените кокцидиостатици: diclazuril, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium, monensin sodium, robenidine	Без ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готов храна за животни			
Ензими								
Е 1602	Ендо-1,4-бетаксилан аза ЕС 3.2.1.4 Ендо-1,3(4)-бетаксилан аза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бетаксиланаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо- 1,4-бета-ксилаза, произведени от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), който е с минимална активност от: В течна и гранулирана форма: Ендо-1,4-бетаксиланаза: 8 000 U ⁽¹¹⁾ за милилитър или за грам Ендо-1,3(4)-бетаксиланаза: 18 000 U ⁽¹²⁾ за милилитър или за грам Ендо-1,4-бета-ксилаза: 26 000 U ⁽¹³⁾ за милилитър или за грам	Пилета за угодяване	--- --- ---	ендо-1,4-бетаксилан аза: 400 U ендо-1,3 (4)-бетаксилан аза: 900 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 300 U	--- --- --- --- --- --- --- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готов храна за животни: ендо-1,4-бетаксиланаза: 400-1 600 U ендо-1,3(4)-	Без ограничение във времето

¹¹ 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от карбоксиметилцелулоза за една минута при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

¹² 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

¹³ 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от ксилан от шпелта от овец за една минута при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

							бетаксиланаза: 900-3 600 U ендо-1,4-бета- ксиланаза: 1 300-5 200 U 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан и beta-glucans), като например, такива, които съдържат повече от 30% пшеница или ечемик, и повече от 10% ръж	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готов храна за животни			
Ензими								
Е 1603	Ендо- 1,3(4)- бетаксилан аза ЕС 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)- бетаксиланаза, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), който е с минимална активност от: Под формата на таблетки: 50 FBG (¹⁴ на грам Под формата на течност: 120 FBG на милилитър	Пилета за угояване	--- --- ---	10 FBG	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готов храна за животни: 15-20 FBG 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на	Без ограничение във времето

¹⁴ 1 FBG е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захариди (еквиваленти на глюкозата) от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 30 ° по Целзий.

							полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан и beta-glucans), като например, такива, които съдържат повече от 60% зеленчукови съставки (царевица, лупини, пшеница, ечемик, соя, ориз, маслодайна рапица или грах)	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готов храна за животни			
Ензими								
Е 1604	Ендо- 1,3(4)- бетаксилан аза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4- бета- ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,3(4)-бета- глюканаза и ендо-1,4-бета- ксилаза, произведени от <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), който е с минимална активност от: под формата на прах: ендо-1,3(4)-бетаксиланаза: 2 000 U (¹⁵) за грам ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 400 U (¹⁶) за грам Под формата на течност: ендо-1,3(4)-бетаксиланаза: 500 U за милилитър ендо-1,4-бета-ксилаза 350 U за милилитър	Пилета за угояване	--- --- ---	ендо-1,3(4)- бетаксилан аза: 100 U ендо-1,4- бета- ксилаза: 70 U	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчител на доза за килограм готов храна за животни: ендо-1,3(4)-	Без ограничение във времето

¹⁵ 1 U е количеството ензим, което освобождава 5,55 микромола от прости захариди (еквиваленти на малтозата) от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 50 ° по Целзий.

¹⁶ 1 U е количеството ензим, което освобождава 4,00 микромола от прости захариди (еквиваленти на малтозата) от ксилан от birchwood (?? бреза) за една минута при pH 5,5 и при температура 50 ° по Целзий.

							бетаксиланаза: 100 U ендо-1,4-бета- ксиланаза: 70 U 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно бета- глюкан и арабиноксилан), като например, такива, които съдържат повече от 50% ечемик, или повече от 60% пшеница	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готов храна за животни			
Ензими								
Е 1605	Ендо-1,4- бета- ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета- ксилаза, произведена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), който е с минимална активност от: В твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 600 U ⁽¹⁷⁾ за грам В течено агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 300 U за милилитър	Пилета за угояване	--- --- ---	300 U	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готова храна за животни: ендо-1,4-бета- ксилаза: 300-600 U 3. За използване в комбинирани	Без ограничение във времето

¹⁷ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от ксилоза от ксилан от birchwood (?? бреза) за една минута при pH 5,3 и при температура 50 ° по Целзий.

							храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан), като например, такива, които съдържат повече от 50% пшеница	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готов храна за животни			
Ензими								
Е 1606	Ендо-1,4- бета- ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета- ксилаза, произведен от <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), който е с минимална активност от: В твърдо или течено агрегатно състояние: 100 IU (¹⁸) за грам или милилитър	Пилета за угодяване	--- --- ---	10IU	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчител на доза за килограм готов храна за животни: 10IU 3. За използване в комбинирани	Без ограничение във времето

¹⁸ 1 IU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захариди (еквиваленти на ксилозата) от ксилан от бреза за една минута при pH 4,5 и при температура 30 ° по Целзий.

							храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан), като например, такива, които съдържат повече от 40% пшеница	
--	--	--	--	--	--	--	---	--