

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1453/2004 НА КОМИСИЯТА

от 16 август 2004 година

относно постоянното разрешение на определени добавки за влагане в храни 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 животни¹, и по-специално член 3 и член 9г, параграф 1 от нея,

(1) Като има предвид, че Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за добавки за употреба в рамките на Общността. За добавките, упоменати в част II на приложение В към същата тази директива, могат да бъдат издадени разрешителни без ограничение във времето, ако са изпълнени определени условия.

(2) Като има предвид, че използването на препарата от микроорганизми *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) и *Bacillus subtilis* (DSM 5750) беше разрешено за определен период от време, за първи път, за свине майки, с Регламент (ЕО) 2437/2000 на Комисията².

(3) Като има предвид, че бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността, за този препарат. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

(4) Като има предвид, че съобразно това, използването на този препарат, при свине майки, както е упоменато в приложение I, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(5) Като има предвид, че използването на препарата от микроорганизми *Bacillus cereus* var. *Toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) беше разрешено за определен период от време, за първи път, за прасета за угодяване, с Директива 94/17/ЕО на Комисията³.

(6) Като има предвид, че Научния комитет по хранене на животните (НКХЖ), в своя доклад по отношение на *Bacillus cereus* var. *Toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012), който беше приет на 5 декември 2001 г., потвърди, че този препарат, когато се използва за категориите прасенца, прасета за угодяване и свине майки, задоволява условията на член 3а, буква б) от Директива 70/524/ЕИО. Докладът на Научния комитет по хранене на животните също така достига до положително становище по отношение на

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1).

² ОВ L 280, 4.11.2000 г., стр. 28.

³ ОВ L 105, 26.4.1994 г., стр. 19.

ефикасността на този препарат, когато се използва при категорията прасенца на възраст до два месеца и свине майки.

(7) Като има предвид, че бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността, за този препарат.

(8) Като има предвид, че Европейската служба по безопасността на храните (ЕСБХ) беше помолена да излезе със становище по отношение на ефикасността на този препарат, когато се използва за хранителна добавка за прасета за угодяване. В своето становище, прието на 7 май 2004 г., Европейската служба по безопасността на храните стигна до решение за положително становище по отношение на този препарат, и цялостната оценка показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

(9) Съобразно това, използването на този препарат, при прасета за угодяване, както е упоменато в приложение I, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(10) Използването на препарата от ензими ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,4-бета-глюкозаза, произведен от *Aspergillus niger* (CBS 600.94), разположен в първия ред на приложение II, беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване, за пуйки за угодяване и за прасенца, с Регламент (ЕО) 654/2000 на Комисията⁴.

(11) Използването на препарата от ендо-1,4-бета-глюкозаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от *Aspergillus niger* (CBS 600.94), разположен във втория ред на приложение II, беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване, с Регламент (ЕО) 654/2000 на Комисията.

(12) използването на препарата от ензими ендо-1,3(4)-бета-глюкозаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) и от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) и от polygalacturonase, произведен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), беше разрешено за определен период от време, за първи път, за прасета за угодяване, с Регламент (ЕО) 2690/1999 на Комисията⁵.

(13) използването на препарата от ензими ендо-1,3(4)-бета-глюкозаза и от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) и от alpha-amylase, произведен от *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), беше разрешено за определен период от време, за първи път, за прасенца, с Регламент (ЕО) 1636/1999 на Комисията⁶.

(14) Използването на препарата от ензими ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 - 10W), беше разрешено за определен период от време, за първи път, за пилета за угодяване, с Регламент (ЕО) 1436/98 на Комисията⁷.

(15) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността, за тези пет ензимни препарата. Оценката

⁴ ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 26.

⁵ ОВ L 326, 18.12.1999 г., стр. 33.

⁶ ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.

⁷ ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

(16) Съобразно това, използването на тези пет препарата от ензими, както е упоменато в приложение II, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(17) Оценката на тези седем 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 работа⁸.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, които принадлежат към групата на “Микроорганизмите” и “Ензимите”, както е посочено в приложение I и приложение II, са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните, при условията, заложи 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 16 август 2004 година.

За Комисията
David BYRNE
Член на Комисията

⁸ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр.1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр.1.).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максим ална възраст	Минима лно съдържа ние	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разреше -нието
					CFU (Единица формираща колония) на килограм готова храна за животни			
Микроорганизми								
Е 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (в съотношение 1 към 1)	Смес от <i>Bacillus licheniformis</i> и <i>Bacillus subtilis</i> , със съдържание не по-малко от: $3,2 \times 10^9$ CFU на грам добавка ($1,6 \times 10^9$ CFU на грам добавка от всяка една от бактериите)	Свине майки	--- --- ---	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. За свине майки две седмици преди да се опрасят и по време на лактацията (докато кърмят).	Без огранич ение във времето

E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Препарат от <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> , със съдържание не по-малко от 1×10^{10} CFU на грам добавка	Прасенца	От два до четири месеца	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	Без ограничение във времето
			Прасета за угояване	От четириме сечна възраст до момента на клане	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	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 готова храна за животни			
Ензими								
Е 1609		Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,4-бета-	Пилета за угодяване	--- --- ---	4 860 FXU	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката	Без огранич

		глюконаза, произведен от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), който е с минимална активност от: : Ако е под формата на таблетки: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU ⁽⁹⁾ за грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU ⁽¹⁰⁾ за грам В течно агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU за милилитър Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU за милилитър В твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU за грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU за грам			2 025 BGU	--- --- ---	и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 4 860 – 6 000 FXU 2 025 – 2 500 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 35% ечемик и 20% пшеница.	ение във времето
			Пуйки за	--- --- ---	6 000 FXU	--- --- ---	1. В упътването за	Без

⁹ 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от ксилан, кръстосано свързан с азурин за една минута, при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

¹⁰ 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от бета-глюкан, кръстосано свързан с азурин за една минута, при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

			угояване		2 500 BGU	--- --- ---	употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40% пшеница.	огранич ение във времето
			Прасенца	--- --- ---	6 000 FXU	--- --- ---	1. В упътването за	Без

			(отбити)		2 500 BGU	--- --- ---	употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 30% пшеница и 30% ечемик. 4. За използване на при отбити прасенца докато достигнат приблизително 35 килограма.	огранич ение във времето
E	Ендо-1,4-	Препарат от ендо-1,4-бета-	Пилета за	--- --- ---	5 000 FXU	--- --- ---	1. В упътването за	Без

1610	бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4 Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	ксилаза и ендо-1,4-бета-глюконаза, произведен от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), и който е с минимална активност от: Под формата на таблетки: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU ⁽¹¹⁾ на грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU ⁽¹²⁾ на грам В течно агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU на милилитър Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU на милилитър В твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 36 000 FXU на грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU на грам	угояване		2 000 BGU	--- --- ---	употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 5 000 – 10 000 FXU 2 000 – 4 000 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 60% ечемик.	ограничение във времето
Е 1611	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) и от ендо-1,4-бета-	Прасета за угояване	--- --- ---	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U	--- --- ---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата	Без ограничение във

¹¹ 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от бета-глюкан, кръстосано свързан с азурина една минута, при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

¹² 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от ксилан, кръстосано свързан с азурина една минута, при pH 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

Ендо-1,4- бета- ксилаза ЕС 3.2.1.8	Поли- галакто- роназа ЕС 3.2.1.15	ксилаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) и от polygalacturonase, произведен от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), и който е с минимална активност от: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U ⁽¹³⁾ за грам Ендо-1,4-бета-ксилаза: 400 U ⁽¹⁴⁾ за грам Polygalacturonase: 50 U ⁽¹⁵⁾ за грам			Ендо-1,4- бета- ксилаза: 400 U	---	за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U Ендо-1,4-бета-ксилаза: 400 U Поли-галакто-роназа: 50 U 3. За използване в смесени храни за животни, богати на нишесте и полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40% ечемик.	времето
					Поли- галакто- роназа : 50 U	---		

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

¹⁴ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на ксилозата) от ксилан от шпелта от овес за една минута, при рН 5,3 и при температура 50 ° по Целзий.

¹⁵ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прост материал (еквиваленти на galacturonic acid) от poly D-galacturonic substrate за една минута, при рН 5,0 и при температура 40 ° по Целзий

Е 1612	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза и от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от <i>Aspergillus niger (phoenicis)</i> (NRRL 25541) и от алфа-амилаза, произведен от <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), и който е с минимална активност от:	Прасенца (отбити	---	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 138 U	---	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на	Без ограничение във времето
	Ендо-1,4-бета-ксилаза				Ендо-1,4-бета-ксилаза: 200 U	---		

	ЕС 3.2.1.8 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 275 U⁽¹⁶⁾ за грам Ендо-1,4-бета-ксилаза: 400 U⁽¹⁷⁾ за грам Alpha-amylase: 3 100 U⁽¹⁸⁾ за грам			Алфа-амилаза: 1 550 U	--- --- ---	гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 138 U Ендо-1,4-бета-ксилаза: 200U Алфа-амилаза: 1 550 U 3. За използване в смесени храни за животни, богати на нишесте и полизахариди, различни от нишестето, като например за смесено хранене със съдържание на ечемик, царевица, пшеница. 4. За използване на при отбити прасенца докато достигнат приблизително 35 килограма.	
Е	Ендо-1,4-	Препарат от ендо-1,4-бета-	Пилета за	--- --- ---	1 050 IFP	--- --- ---	1. В упътването за	Без

¹⁶ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от бета-глюкан от овес за една минута, при рН 5,0 и при температура 40 ° по Целзий.

¹⁷ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от ксилан от овес за една минута, при рН 4,0 и при температура 30 ° по Целзий

¹⁸ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от нишесте от пшеница за една минута, при рН 4,0 и при температура 30 ° по Целзий.

1613	бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	ксилаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), и който е с минимална активност от: Под формата на прах: 70 000 IFP (¹⁹) за грам В течно агрегатно състояние: 7 000 IFP за милилитър	угояване				употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 1 400 IFP 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40% пшеница.	ограничаване във времето
------	----------------------------	--	----------	--	--	--	---	--------------------------

¹⁹ 1 IFP е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (измерени като еквиваленти на ксилозата) от ксилан от овес за една минута, при рН 4,8 и при температура 50 ° по Целзий