

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2148/2004 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2004 година

относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена в 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 в храните за животни¹, и по-специално член 3 и член 9г, параграф 1, и член 9д, параграф 1 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките, предназначени за използване в храненето на животните², и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета предвижда разрешаването на добавки, предназначени за използване в храненето на животни в Европейския съюз.

(2) член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета определя преходните мерки, прилагани при заявленията за разрешителни за хранителни добавки, предоставени в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета преди датата на прилагане на този регламент.

(3) заявленията за разрешителни за добавки, изброени в приложенията към настоящия регламент, са подадени преди датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

(4) първоначалните коментари на държавите-членки относно тези заявления, издадени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО на Съвета, са били препратени на Комисията преди датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета. Такива заявления, следователно, продължават да бъдат обработвани в съответствие с разпоредбите на член 4 от Директива 70/524/ЕИО на Съвета.

(5) употребата на продукта клиноптилолит от вулканичен произход, като хранителна добавка, принадлежаща към категорията „Свързващи вещества, противоспичащи агенти и коагулатори“, беше временно разрешена, за пръв път за прасета, зайци и птици, с Регламент (ЕО) № 1245/1999 на Комисията³.

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива (ЕО) № 1800/2004 на Комисията (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

² ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

³ ОВ L 150, 17.6.1999 г., стр. 15.

(6) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време. Оценката показва, че са били изпълнени условията, определени в Директива 70/524/ЕИО на Съвета за такова разрешително.

(7) следователно, употребата на този продукт, клинотилолит от вулканичен произход, трябва да бъде разрешена за неограничен период от време, в рамките на някои условия, определени в приложение I на настоящия регламент.

(8) употребата на препаратите от *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) и *Bacillus subtilis* (DSM 5750), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена за прасетата за угодяване, и за неограничен период от време - за прасенцата, с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията⁴.

(9) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време, отнасящи се до използването на този препарат от групата на микроорганизмите за прасетата за угодяване. Оценката показва, че са били изпълнени условията, определени в Директива 70/524/ЕИО на Съвета за този вид разрешително. Нови данни бяха предоставени също така в подкрепа на заявлението за изменение на максималната възраст на прасенцата, на които може да бъде даден този препарат от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са били изпълнени условията за такива изменения на разрешителното.

(10) употребата на препаратите от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена, за първи път, за прасенца, с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията⁵.

(11) употребата на препаратите от *Enterococcus faecium* (DSM 7134) и *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена, за първи път, за прасенца, с Регламент (ЕО) № 2690/99 на Комисията⁶.

(12) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време за тези два препарата от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са били изпълнени условията за такъв вид разрешително, посочени в Директива 70/524/ЕИО на Съвета.

(13) следователно, употребата на тези три продукта от групата на микроорганизмите, както е посочено в приложение II, следва да бъде разрешена за неограничен период от време.

(14) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за получаване на разрешение за нова добавка, принадлежаща към групата на микроорганизми, *Kluyveromyces marxianus* разновидност *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) за млечни крави.

(15) оценката на представеното заявление за разрешително, по отношение на препаратите от групата на микроорганизмите, определен в приложение III на настоящия регламент, показва, че са изпълнени условията, посочени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО на Съвета.

(16) Научният комитет по храненето на животните (НКХЖ) е предоставил на 25 април 2003 година становище относно употребата на тази добавка в храните за животни

⁴ ОВ L 280, 4.11.2000 г., стр. 28.

⁵ ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

⁶ ОВ L 326, 18.12.1999 г., стр. 33.

„Становище относно употребата на някои микроорганизми като добавки в храните за животни”, в което стига до заключението, че тази добавка не представлява никакъв риск за здравето на животните, здравето на човека или околната среда, съгласно условията, определени в приложение III към настоящия регламент.

(17) употребата на ензимния препарат ендо -1,3(4)-бетаглюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W, беше временно разрешена за пръв път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията.

(18) употребата на ензимния препарат ендо -1,4-бетаглюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), беше временно разрешена за пръв път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията (течна форма) и с Регламент (ЕО) № 1353/2000 на Комисията⁷ (твърда форма).

(19) употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бетаксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), беше временно разрешена за пръв път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията (течна форма) и с Регламент (ЕО) № 1353/2000 на Комисията (твърда форма).

(20) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време за тези три ензимни препарата от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са изпълнени условията, определени в член 3а на Директива 70/524/ЕИО на Съвета за такова разрешително.

(21) следователно, употребата на тези три ензимни препарата, посочени в приложение IV, следва да бъде разрешена за неограничен период от време.

(22) употребата на ензимния препарат от ендо-1,3(4)-бетаглюконаза и ендо -1,4-бетаксиланаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) е временно разрешена за пръв път, за неограничен период от време, за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията⁸. Употребата на този ензимен препарат беше временно разрешена за пуйки за угодяване, за кокошки носачки и за прасета за угодяване, с Регламент (ЕО) № 418/2003 на Комисията⁹.

(23) нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за продължаване на разрешителното за употребата на този ензимен препарат за прасенца и патици за угодяване.

(24) Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е предоставил становище относно употребата на този препарат, в което стига до заключението, че тази добавка не представлява никакъв риск за тези допълнителни категории животни, съгласно условията, определени в приложение V към настоящия регламент.

(25) оценката показва, че са изпълнени условията, посочени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО на Съвета по отношение на разрешително за такъв препарат.

(26) следователно, употребата на този ензимен препарат, както е определено в приложение V, трябва да бъде разрешена временно за срок от четири години.

(27) оценката на тези заявления показва, че трябва да бъдат изискани някои процедури, за да се защитят работниците от излагане на добавките, посочени в

⁷ OBL 155, 28.6.2000 г., стр. 15.

⁸ OB L 239, 9.7.2004 г., стр. 8.

⁹ OB L 62, 2.3.2001 г., стр. 3.

приложенията. Такава защита трябва да бъде осигурена с прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобренията в безопасността и здравето на работниците по време на работа¹⁰.

(28) 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

Препаратът, принадлежащ към групата „Свързващи вещества, противоспичащи агенти и коагулатори”, се разрешава за употреба за неограничен период от време като добавка в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение I.

Член 2

Препаратите, принадлежащи към групата „Микроорганизми”, се разрешават за употреба за неограничен период от време като добавки в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение II.

Член 3

Препаратът, принадлежащ към групата „Микроорганизми”, се разрешава за употреба за срок от четири години като добавка в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение III.

Член 4

Препаратите, принадлежащи към групата „Ензими”, се разрешават за употреба за неограничен период от време като добавки в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение IV.

Член 5

Препаратът, принадлежащ към групата „Ензими”, се разрешава за употреба за срок от четири години като добавка в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение V.

Член 6

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 декември 2004 година.

За Комисията:
Mariann FISCHER BOEL
Член на Комисията

¹⁰ OBL 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Ном ер ЕС	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максима лна възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение то
					(mg/kg) пълноценна храна			
Свързващи вещества, противоспичащи /противослепващи/ агенти и коагулатори /сгъстители/								
Е 567	Клиноптилолит от вулканичен произход	Калциев хидриран алуминосиликат от вулканичен произход, съдържащ минимум 85% of клиноптилолит и максимум 15 % фелдшпат, слюда и глина, без влакна и кварц. Максимално съдържание на олово: 80 (mg/kg)	Прасета за угояване	-	-	20 000	всички храни	Неограниче н период от време
			Зайци	-	-	20 000	всички храни	Неограниче н период от време
			Птици	-	-	20 000	всички храни	Неограниче н период от време

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер ЕС	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/kg пълноценна храна			
Микроорганизми								
Е 1700	<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 минимум: 3,2 x 10 ⁹ CFU/kg добавка (1,6 x 10 ⁹ CFU/g добавка на всяка бактерия)	Прасета за угодяване	-	1,28 x 10 ⁹	1,28 x 10 ⁹	В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране.	Неограничен период от време

			Прасенца	-	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. Да си употребява при прасенца до приблизително 35 kg.	Неограничен период от време
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , съдържащ минимум: 5×10^9 CFU/g добавка	Прасенца (отбити)	-	5×10^9	1×10^9	В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. Да си употребява при отбити	Неограничен период от време

							прасенца до приблизително 35 kg.	
Е 1706	Смес от: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Смес от: <i>Enterococcus faecium</i> , съдържащ минимум: 7×10^9 CFU/g и от <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , съдържащ минимум: 3×10^9 CFU/g	Прасенца (отбити)	-	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. Да си употребява при отбити прасенца до приблизително 35 kg.	Неограниче н период от време

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Номер (или номер ЕС)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максима лна възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение то
					CFU/kg пълноценна храна			
Микроорганизми								
24	<i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactisK1</i> BCCM/MUC L 39434	Препарат от <i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactisK1</i> , имащ минимална активност от: 1,0 x 10 ⁸ CFU/g	Млечни крави	-	0,25 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад и срока за съхранение. Да не се използва в премикси и храни, които са гранулирани. Да се използва при млечни крави, по-специално когато те достигнат максималното ниво на ежедневното им производство на мляко, за	20 декември 2008 г

							минимален период от 14 дни. Размерът на дневната дажба, която трябва да се даде на всяка крава е 1,0 x 10 ⁷ CFU.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Номер ЕС	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение то
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
Е 1615	Ендо-1,3(4)-бетаглюконоза ЕС 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бетаглюконоза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), имащ минимална активност от: Твърда форма: 70 000 BGN (1)/g Течна форма: 14 000 BGN/ml	Пилета за угояване	-	1 050 BGN	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 2 800 BGN. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкани), т.е. съдържащи повече от 35% ечемик.	Неограничен период от време

Номер ЕС	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
Е 1616	Ендо-1,4-бетаглюконаза а ЕС 3.2.1.4	Препарат от ендо - 1,4-бетаглюконаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), имащ минимална активност от: Твърда форма: 2 000 CU (²)/g Течна форма: 2 000 CU/ml	Пилета за угояване	-	500 CU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 500-1 000 CU. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкани),	Неограничен период от време

							т.е. съдържащи повече от 40% ечемик.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Номер ЕС	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение то
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
Е 1617	Ендо-1,4-бетаксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от Ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), имащ минимална активност от: Твърда форма: 6000 EPU(³)/ g Течна форма: 6000 BGN/ml	Пилета за угодяване	-	1 500 EPU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 1 500-3 000 EPU. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 40% пшеница.	Неограничен период от време

⁽¹⁾ 1 BGN е количеството ензими, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (измерени в еквивалент глюкоза) на минута, от бета-глюкан на ечемика, при pH 4,8 и при 50°C.

(²) 1 CU е количеството ензими, което освобождава 0,128 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент глюкоза) на минута, от бета-глюкан на ечемика, при рН 4,5 и при 30°C.

(³) 1 EPU е количеството ензими, което освобождава 0,0083 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент ксилоза) на минута, от ксилан на обвивката на зърното на овеса, при рН 4,7 и при 30°C.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Номер (или номер ЕС)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максим ална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
30 (или Е 1604)	Ендо-1,3(4)-бетаглюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бетаксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от) Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза и Ендо-1,4-бета-ксилаза, произведени от <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), имащ минимална активност от: Прахообразна форма: Ендо-1,3(4)- бета-глюконаза: 2 000 U (¹)/g Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 400 U (²)/g Течна форма: Ендо-1,3(4)- бета-глюконаза: 500 U/g Ендо-1,4-бета-ксилаза: 350 U/ml	Прасенца (отбити)		Ендо-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U	- -	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: Ендо-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди,	20 декември 2008 г.

							несъдържащи нишесте (главно бета-глюкан или арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 30% ечемик или 20% пшеница. 4. При отбитите прасенца до приблизително 35 kg.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Номер (или номер ЕС)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категор ия животн и	Максим ална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
			Патици за угояван е	-	Ендо-1,3(4)- бета- глюконаза: 100 U Ендо-1,4- бета- ксиланаза: 70 U	- -	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите, посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: Ендо-1,3(4)-beta- glucanase: 100 U	20 декември 2008 г.

							Ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U 3. Да се използва в комбинирани те храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкан или арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 50% ечемик или 60% пшеница.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 U е количеството ензими, което освобождава 5,55 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент малтоза) на минута, от бета-глюкан на ечемик, при pH 5,0 и при 50°C.

⁽²⁾ 1 U е количеството ензими, което освобождава 4,00 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент малтоза) на минута, от ксилан на бреза, при pH 5,5 и при 50°C.