

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 521/2005 НА КОМИСИЯТА

от 1 април 2005 година

относно постоянното разрешаване на добавка и временното разрешаване на нови употреби на някои добавки, които вече са разрешени при храненето на 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 при храненето на животни¹, и по-специално член 3, член 9г, параграф 1 и член 9д, параграф 1 от него,

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

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки относно заявленията за разрешаване на добавки при храненето на животни, които се представят в съответствие с Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията за разрешаване на добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, са представени преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Първоначалните коментари по тези заявления, както е предвидено в член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, са представени на Комисията преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно тези заявления следва да продължат да се третираят съобразно член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Използването на ензимния препарат, съдържащ ендо-1,3(4)-бетаглюканаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (АТСС 2106), ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (АТСС 2105) и субтилизин, произведен от *Bacillus subtilis* (АТСС 2107), беше временно разрешено за пръв път при пилета за

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

² ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

угодяване с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията³. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разрешение на същия ензимен препарат без ограничение във времето. Оценката показва, че предвидените в член 3а от Директива 70/524/ЕИО условия за подобно разрешаване, са изпълнени. Следователно, използването на този ензимен препарат по начина, посочен в приложение I, следва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(6) Използването на ензимния препарат, съдържащ б-фитаза, произведен от *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), е разрешено без ограничение във времето при пилета за угодяване, кокошки носачки, пуйки за угодяване, бозаещи прасета, прасета за угодяване и свине майки с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията⁴. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разширяване на разрешението за използването на този ензимен препарат и обхващането и на пъстървовите риби. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) предостави становище относно начините за употреба на този препарат, в което се прави заключение, че препаратът не подлага на риск пъстървовите риби при условията, предвидени в приложение II към настоящия регламент. Оценката показва, че условията, предвидени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО, за подобно разрешаване са удовлетворени, следователно използването на този ензимен препарат, както е посочено в приложение II, следва да се разреши временно за срок от 4 години.

(7) Използването на препарат от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 7134) е временно разрешено за пръв път при бозаещите прасета и прасетата за угодяване от Регламент (ЕО) № 666/2003 на Комисията⁵. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разширяване на разрешението за използването на този препарат от микроорганизми, както и обхващането и на пилетата за угодяване. На 28 октомври 2004 г. EFSA предостави благоприятно становище относно безопасността на тази добавка при използването ѝ за пилета за угодяване съгласно условията в приложение III към настоящия регламент. Оценката показва, че условията, предвидени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за подобно разрешаване, са изпълнени. Следователно използването на този препарат от микроорганизми, както е посочено в приложение III, следва временно да се разреши за срок от четири години.

(8) Оценката на тези употреби на препаратите показва, че е необходимо да се изисква въвеждането на определени процедури за защита на работниците от излагане на въздействието на включените в приложенията добавки. Подобна защита следва да се гарантира посредством прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място⁶.

³ ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.

⁴ ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3.

⁵ ОВ L 96, 12.4.2003 г., стр. 11.

⁶ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Парламента и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

(9) 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, който принадлежи към групата „Ензими“, както е описан в приложение I, се разрешава за използване без ограничения във времето като добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Препаратът, който принадлежи към групата „Ензими“, както е описан в приложение II, се разрешава за временно използване за срок от четири години в качеството му на добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 3

Препаратът, който принадлежи към групата „Микроорганизми“, както е описан в приложение III, се разрешава за временно използване за срок от четири години в качеството му на добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 4

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 1 април 2005 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимална концентрация	Максимална концентрация	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
					Единици активност/kg от храната за животни в пълен състав			
Ензими								
„Е 1623	ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Субтилизин ЕС 3.4.21.62	Препарат, съдържащ ендо-1,3(4)-бетаглюканаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) и субтилизин произведен от <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC	Пилета за угодяване	—	ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 25 U ендо-1,4-бетаксиланаз а: 625 U субтилизин: 200 U	— — —	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочи температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта на гранулиране. 2. Препоръчителна доза на kg от храната в пълен състав: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 25-100 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 625-2500 U Субтилизин: 200-800 U.	Безсрочно

		2107) с минимална активност: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ⁽¹⁾ /g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 2500 U ⁽²⁾ /g Субтилизин: 800 U ⁽³⁾ /g					3. За използване във фуражни смеси, например съдържащи над 30 % жито и 10 % ечемик.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.

⁽²⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

⁽³⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинови еквиваленти) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или № ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максим ална възраст	Минимал на концентр ация	Максима лна концентр ация	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
-----------------------	---------	-----------------------------------	---------------------------------	---------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	------------------	-------------------------------

					Единици активност/kg от храната за животни в пълен състав		
--	--	--	--	--	--	--	--

Ензими

„50	6- фитаза ЕС 3.1.3.26	Препарат, съдържащ 6- фитаза, произведен от <i>Aspergillus</i> <i>oryzae</i> (DSM 14223) с минимална активност: В течна форма: 20 000 FYT (¹)/g	Пъстърво ви	—	500 FYT	—	1. В показанията за употреба на добавката да се посочи температурата на съхранение и срокът на годност. 2. Препоръчителна доза на кг от фуража в пълен състав: 500-2000 FYT. 3. За използване във фуражни смески, богати на фосфор, свързан с фитин.	5.4.2009 г.
-----	--------------------------	--	----------------	---	---------	---	---	-------------

(¹) 1 FYT е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат минута от натриев фитат при рН 5,5 и 37 °C.“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ (или № ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категор ия животн и	Максима лна възраст	Минимална концентрац ия	Максим ална концент рация	Други разпоредби	Краен срок на разрешение то
-----------------	---------	-----------------------------------	---	---------------------------	-------------------------------	------------------------------------	------------------	--------------------------------------

					CFU/kg от храната за животни в пълен състав			
Микроорганизми								
„22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Препарат, съдържащ <i>Enterococcus faecium</i> съдържащ минимум: Прах: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка Гранули (микрокапсулова на форма): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g добавка	Пилета за угодяване	—	0,2 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹	В показанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочи температурата на съхранение и срокът на годност и устойчивостта на гранулиране.	5.4.2009 г.“