

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1810/2005 НА КОМИСИЯТА

от 4 ноември 2005 година

**относно ново разрешение за добавка в храните за животни за срок от 10 години,
относно безсрочно разрешение за някои добавки в храните за животни и относно
временно разрешение за нови употреби на някои вече разрешени добавки 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, член 9, 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 добавки за използване в храненето на животните², и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда да бъдат издавани разрешителни за добавки за използване в храненето на животните.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки за заявленията за разрешаване употребата на добавки към храните, които са били подадени съгласно Директива 70/524/ЕИО преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията за разрешаване употребата на добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, са били подадени преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Първоначалните становища по тези заявления, предвидени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, бяха изпратени на Комисията преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това тези заявления следва да продължат да бъдат третираны съгласно член 4 на Директива 70/524/ЕИО.

(5) Употребата на препарата за стимулиране на растежа „Formi LHS (калиев биформат)“ бе разрешена временно за първи път за бозаещи прасета и за прасета за

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) на Комисията № 1800/2004 (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 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

угодяване с Регламент (ЕО) № 1334/2001 на Комисията¹. Лицето, което отговаря за пускането в обращение на препарата „Formi LHS (калиев биформат)“, подаде заявление за разрешаване на употребата му за срок от 10 години. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешително. Употребата на този препарат, посочена в приложение I, следва съответно да бъде разрешена за срок от 10 години.

(6) Употребата на добавката „клиноптилолит от утаечен произход“, като член на групата свързващи вещества, противоспичащи вещества и коагуланти, бе разрешена временно за първи път за прасета, пилета и пуйки за угодяване и за едър рогат добитък и съомга с Регламент (ЕО) № 1887/2000 на Комисията². В подкрепа на заявление за разрешаване на употребата на тази добавка без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на тази добавка, както е посочена в приложение II, следва съответно да се разреши без ограничение във времето.

(7) Употребата на добавката „натриев фироцианид“ като член на групата свързващи елементи, противослепващи и коагуланти, бе разрешена временно за първи път за всички видове или категории животни с Регламент (ЕО) № 256/2002 на Комисията³. В подкрепа на заявление за разрешаване на употребата на тази добавка без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на тази добавка, специфицирана в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(8) Употребата на добавката „калиев фироцианид“ като член на групата свързващи елементи, противослепващи и коагуланти, бе разрешена временно за първи път за всички видове или категории животни с Регламент (ЕО) № 256/2002 на Комисията. В подкрепа на заявление за разрешаване на употребата на тази добавка без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на тази добавка, както е посочено в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(9) Употребата на ензимния препарат енд-1,4-бета-ксилаза, образуван от микроорганизма *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), бе разрешена временно за първи път за кокошки носачки с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията⁴. В подкрепа на заявление за разрешаване на употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бе предоставена нова информация. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за

¹ ОВ L 180, 3.7.2001 г., стр. 18. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 676/2003 (ОВ L 97, 15.4.2003 г., стр. 29).

² ОВ 227, 7.9.2000 г., стр. 13.

³ ОВ 41, 13.2.2002 г., стр. 6.

⁴ ОВ 62, 2.3.2001 г., стр. 3.

издаването на такова разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както е посочено в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(10) Употребата на микроорганизния препарат *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181), бе разрешена без ограничение във времето за телета и за бозаещи прасенца с Регламент (ЕО) № 1333/2001 на Комисията¹. В подкрепа на заявлението за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този микроорганизмен препарат без ограничение във времето и за пилета за угодяване бе предоставена нова информация. На 13 април 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) даде положително становище за безопасността на употребата на тази добавка за категорията животни „пилета за угодяване“, при спазване на условията за употреба, установени по силата на приложение IV към настоящия регламент. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат съгласно приложение IV следва съответно да бъде временно разрешена за срок от четири години.

(11) Употребата на микроорганизния препарат *Enterococcus faecium* (CECT 4515) бе разрешена временно за първи път за бозаещи прасета и за телета с Регламент (ЕО) № 654/2000 на Комисията². В подкрепа на заявлението за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този микроорганизмен препарат и за пилета за угодяване бе предоставена нова информация. На 13 април 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) даде положително становище за безопасността на употребата на тази добавка за категорията животни „пилета за угодяване“, при спазване на условията за употреба, установени по силата на приложение IV към настоящия регламент. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат съгласно приложение IV следва съответно да бъде временно разрешена за срок от четири години.

(12) Оценката на тези заявления показва, че е необходимо да бъдат предвидени определени процедури, за да се защитят работниците от излагане на вредното въздействие на добавките, посочени в приложенията. Тези мерки за защита следва да бъдат осигурени с прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване на подобрения в областта на безопасните и здравословни условия на труд на работниците³.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ ОВ 247, 21.7.2004 г., стр. 11.

² ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 26. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 2200/2001 (ОВ L 299, 15.11.2001 г., стр. 1).

³ 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).

Член 1

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Стимуланти на растежа“, така както е посочена в приложение I, за срок от 10 години и при условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на хранителните добавки от групата „Свързващи елементи, противослепващи и коагуланти“, така както са посочени в приложение II, без ограничение във времето и при условията, определени в същото приложение.

Член 3

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Ензими“ съгласно приложение III, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение.

Член 4

Временно се разрешава употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Микроорганизми“ съгласно приложение IV, за срок от 4 години и при условията, определени в това приложение.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия 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 4 ноември 2005 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Регист траци онен номе р на добав ката	Име и регистра ционен номер на лицето, отговорн о за пускане на добавката в обращени е	Добавка (търговско наименован ие)	Състав, химическа формула, описание	Вид или категори я животни	Макс имал на възра ст	Мини мално съдър жание	Макси мално съдър жание	Други условия	Край на срока на разреши телното
Стимуланти на растежа									
E800	BASF Aktienges ellschaft	Калиев биформат (Formi LHS)	Състав на добавката: Калиев биформат с минимално съдържание на твърдо вещество 98 % Силикат максимум 1.5 % Вода максимум 0.5 % Активно вещество: Калиев биформат, твърда форма $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS № 20642-05-1	Бозаещи прасета (отбити)	—	6 000	18 000	За употреба при отбити малки прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg.	25.11.201 5 г.
				Свине за угояване	—	6 000	12 000	—	25.11.201 5 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или № на ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категори я животни	Макс имал на възра ст	Мини	Макси	Други условия	Край на срока на разрешител ното
					мално съдър жание	мално съдър жание		
					Mg/kg храна животни	готова за		
Свързващи елементи, противослепващи и коагуланти								
Е 568	Клиноптилолит с утаечен произход	Хидриран калциев алуминосиликат с утаечен произход със съдържание най-малко на 80 % клиноптилолит и макс. 20 % дневни минерали, безвлакнести и без кварц	Прасета	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
			за угояване	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
			Пилета за угояване	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
			Пуйки за угояване	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
			ЕРД	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
			Сьомга	—	—	20 000	Всички храни за животни	Без времево ограничение
Е 535	Натриев фероцианид	$\text{Na}_4 [\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Всички видове или категории животни	—	—	—	Максимално съдържание: 80 mg/kg. NaCl (изчислено като фероцианидни анйони)	Без ограничение във времето
Е 536	Калиев фероцианид	$\text{K}_4 [\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Всички видове или категории животни	—	—	—	Максимално съдържание: 80 mg/kg NaCl (изчислено като фероцианидни анйони)	Без ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					единици активност/kg готова храна за животни			
Ензими								
E1613	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат ендо-1,4-бета-ксилаза, образуван от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), чиято минимална активност е: Във вид на прах: 70 000 IFP ¹ /g В течна форма: 7 000 IFP/ml	Кокошки носачки	—	840 IFP	—	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Препоръчителна доза за кгр. готова храна — 840 IFP 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани),	Без ограничение във времето

¹ 1 IFP е количеството ензим, което освобождава 1 микропол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесен ксилан на минута при рН 4.8 и при 50°C.

							например съдържащи над 40 % пшеница.	
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------	--

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Макс имал на възраст	Мини мално съдържание	Макси мално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					CFU/kg храна за животни	готова за		
Микроорганизми								
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание на минимум: Прахообразна форма: 4 x 10 ¹¹ CFU/гр добавка На капсули: 5 x 10 ¹⁰ CFU/гр. добавка	Пилета за угодяване	—	2.5 x 10 ⁸	15 x 10 ⁹	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.	25.11.2009 г.
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание на минимум:	Пилета за угодяване	—	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на	25.11.2009 г.

		1 x 10 ⁹ CFU/g добавки					съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.	
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--