

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2036/2005 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2005 година

относно безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на някои добавки, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена

(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 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. за добавките за използване в храненето на животни² и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда да бъдат издавани разрешителни за добавките за използване в храненето на животни.
- (2) член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки за заявленията за разрешаване употребата на хранителни добавки, които са 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 в 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 от Директива 70/524/ЕИО.
- (5) употребата на микроорганизмния препарат *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079), бе разрешена временно за първи път за свине-майки с Регламент на Комисията (ЕО) № 1436/98³. В подкрепа на заявление за разрешаване употребата

¹ ОВ L270 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 на Комисията (ОВ L 59 5.3.2005 г., стр. 8).

³ ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

на този микроорганизмен 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 издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат, специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

- (6) употребата на микроорганизмния препарат *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M), бе разрешена временно за първи път за свине за угодяване с Регламент на Комисията (ЕО) № 866/1999⁴. В подкрепа на заявление за разрешаване употребата на този микроорганизмен 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 издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат, специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (7) употребата на микроорганизмния препарат *Enterococcus faecium* (CECT 4515), бе разрешена временно за първи път за малки прасенца с Регламент на Комисията (ЕО) № 654/2000⁵. В подкрепа на заявление за разрешаване употребата на този микроорганизмен 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 издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат, специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето
- (8) употребата на ензимния препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) бе разрешена временно за първи път за пилета за угодяване с Регламент на Комисията (ЕО) № 2374/98⁶. 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 издаването на такова разрешително. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (9) употребата на ензимния препарат ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза и алфа-амилаза, получен от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), на субтилизин от *Bacillus Subtilis* (ATCC 2107) и полигалактуроноза, получен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) бе разрешена временно за първи път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията⁷. 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 издаването на такова разрешително. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

⁴ ОВ L 108, 27.4.1999 г., стр. 21.

⁵ ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 26.

⁶ ОВ L 295, 4.11.1998 г., стр. 3.

⁷ ОВ 62, 2.3.2001 г., стр. 3.

- (10) употребата на ензимния препарат ендо-1, 4-бета-ксилаза, получен от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) бе разрешена без ограничение във времето за пилета за угодяване, пуйки за угодяване и малки прасенца с Регламент (ЕО) № 1332/2004 на Комисията⁸. В подкрепа на заявление за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за патици и свине за угодяване бе предоставена нова информация. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) даде становище за употребата на този препарат, като неговото заключение е, че той не представлява заплаха за тази допълнителна категория животни. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на разрешително за употребата на този препарат за този вид приложение. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена за срок от четири години.
- (11) употребата на ензимния препарат от ендо-1, 4-бета-ксилаза, получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) и на субтилизин, получен от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), бе разрешена без ограничение във времето за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 943/2005 на Комисията⁹. В подкрепа на заявление за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за патици бе предоставена нова информация. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) даде становище за употребата на този препарат, като неговото заключение е, че той не представлява заплаха за тази допълнителна категория животни. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на разрешително за този вид употреба на препарата. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена за срок от четири години.
- (12) употребата на ензимния препарат от ендо-1, 4-бета-ксилаза, получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза и алфа-амилаза, получен от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), на субтилизин, получен от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) и на полигалактуроноза, получен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), бе временно разрешена за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията. В подкрепа на две заявления за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за патици и кокошки-носачки бе предоставена нова информация. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) даде становище за употребата на този препарат за всяка от тези две категории животни, като неговото заключение и в двата случая е, че препаратът не представлява заплаха за тях. Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за издаването на разрешително за този вид употреба на препарата. Употребата на този ензимен препарат за патици и кокошки-носачки, както това е специфицирано в приложение III, следва съответно да бъде разрешена за срок от четири години
- (13) оценката на тези заявления показва, че е необходимо да бъдат предвидени определени процедури, за да се защитят работниците от излагане на вредното

⁸ ОВ 247, 21.7.2004 г., стр. 8.

⁹ ОВ L 159, 22.6.2005 г., стр. 6.

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 година за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното им място¹⁰.

- (14) предвидените по силата на настоящия регламент мерки са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Микроорганизми”, така както те са специфицирани в приложение I, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение.

Член 2

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Ензими”, така както те са специфицирани в приложение II, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение.

Член 3

Разрешава се употребата като добавка при храненето на животни на препаратите от групата „Ензими”, така както те са специфицирани в приложение III, за срок от четири години и при условията, определени в това приложение.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на 20-тия 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 14 декември 2005 година.

За Комисията:
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

¹⁰ ОВ L183 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) №1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L284 31.10.2003 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
Е 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> със съдържание на минимум: 2 x 10 ¹⁰ CFU/g добавка	Свине майки	-	1 x 10 ⁹	6 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.	Без ограничение във времето
Е 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> със съдържание на минимум: 1 x 10 ¹⁰ CFU/g добавка	Свине за угодяване	-	1 x 10 ⁹	6 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.	Без ограничение във времето
Е 1713	<i>Enterococcus faecium</i> (CECT 4515)	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание на минимум: 1 x 10 ⁹ CFU/g добавка	Малки прасенца (след отбиването)	-	1 x 10 ⁹	6 x 10 ⁹	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на	Без ограничение във времето

							съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Да се използва за малки прасенца след отбиването до достигане на тегло от приблизително 35 kg	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ 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								
E163 6	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат от ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), чиято минимална активност е: В твърда форма: 700 000 BU ¹¹ /g. В течна форма: 300 000 BU /g.	Пилета за угодяване	-	17 500 BU	-	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 kg готова храна - 17 500 - 50 000 BU. 3.За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глюкани), напр.съдържащи над 20% ечемик или 30%	Без ограничение във времето

¹¹1 BU е количеството ензим, което освобождава 0,06 микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 4.8 и при 50°C.

							ръж).	
Е 1637	Ендо-1, 4-бета- ксиланаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза ЕС 3.2.1.6 Субтилизин ЕС 3.4.21.62 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Полигалактуроназ а ЕС 3.2.1.15	Препарат от ендо-1, 4- бета-ксиланаза получен от <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза и алфа- амилаза, получен от <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), субтилизин получен от <i>Bacillus</i> <i>Subtilis</i> (ATCC 2107) и полигалактуроназа, получен от <i>Aspergillus</i> <i>aculeatus</i> (CBS 589.94), чиято минимална активност е: ендо-1, 4-бета- ксиланаза: 300 U ¹² /g ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза: 150 U ¹³ /g. Субтилизин: 4 000 U ¹⁴ /гр. Алфа-амилаза: 400 U ¹⁵ Полигалактуроназа: 25U ¹⁶	Пилета за угояване	-	Ендо-1, 4-бета- ксилана за: 300U Ендо-1, 3(4)- бета- глюкана за: 150U Субтил изин: 4 000U Алфа- амилаза : 400 U Полига лактуро наза: 25U	- - - - -	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 kg готова храна - Ендо-1, 4-бета- ксиланаза: 300 U Ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза: 150U Субтилизин: 4 000U Алфа-амилаза: 400 U Полигалактуроназа:25U 3.За употреба в хранителни смеси, богати на съдържащи и несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани и бета глюкани),	Без ограниче ние във времето

¹² U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от ксилан от овесена шпелта на минута при рН 5.3 и при 50°C.

¹³ U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5.0 и при 30°C.

¹⁴ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолно съединение (тирозинов еквивалент) от казеинова подложка на минута, при рН 7.5 и при 40°C.

¹⁵ 1 U е количеството ензим, което хидролизира 1 микромол глюкозидни връзки от неразтворима във вода подложка от полимер на скорбяла с напречни връзки на минута, при рН 6.5 и при 37°C.

							напр.съдържащи над 40% царевича или 60% пшеница.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

¹⁶ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращ материал (еквиваленти на галактуронова киселина) от поли-D-галактуронова подложка на минута при рН 5.0 и при 40°C.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ на ЕО или №	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								
5	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), чиято минимална активност е: На капсули: 1 000 FXU ¹⁷ /g В течна форма: 650 FXU /ml. .	Свине за угодяване	-	200 FXU	-	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 kg готова храна: 200-400 FXU 3.За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани), напр.съдържащи над 50% зърнени култури	4.1.2010 г.

¹⁷ 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 7,8 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от арабиноксилан от азо-пшеница на минута при рН 6.0 и при 50°C.

			Патици	-	100 FXU	-	(напр.пшеница, ечемик, ръж, или тритикале). 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 kg готова храна: 100-200 FXU 3.За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани), напр.съдържащи над 50% зърнени култури (напр.пшеница, ечемик, ръж, или тритикале).	04.01.2010 г.
37	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Субтилизин ЕС 3.4.21.62	Препарат от ендо-1,4-бета- ксиланаза, получаван от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), и субтилизин, получаван от <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) с минимално действие от:	Патици	-	Ендо-1,4-бета-ксилаза: 2 500 U Субтил изин: 800 U	-	1.В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2.Препоръчвана	4.1.2010 г.

		Ендо-1,4-бета-ксилаза: 5000 U ¹⁸ /g Субтилизин: 1600 U ¹⁹ /гр.					дозировка на kg готова храна за животни: ендо-1,4-бета-ксилаза: 2500 U Субтилизин: 800 U 3. За употреба в хранителни смеси напр.сърс съдържание на над 65% пшеница.	
59	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Субтилизин ЕС 3.4.21.62 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Полигалактуроназа ЕС 3.2.1.15	Препарат от ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза и алфа-амилаза, получен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), субтилизин получен от <i>Bacillus Subtilis</i> (ATCC 2107) и полигалактуроназа, получен от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), чиято минимална активност е: ендо-1, 4-бета-ксилаза: 300 U ²⁰ /g.	Патици	-	Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 300U Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 150U Субтил изин: 4 000U Алфа-амилаза : 400 U Полигалактуроназа: 25U	- - - -	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 kg готова храна - Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 300 U Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 150U Субтилизин: 4 000U Алфа-амилаза: 400 U Полигалактуроназа:25U 3.За употреба в	4.1.2010 г.

¹⁸ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуцирани захари (ксилозни еквиваленти) от ксилан от овесена шпелта на минута, при рН 5.3 и при 50°C

¹⁹ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолно съединение (тирозинови еквиваленти) от казеинова подложка на минута при рН 7.5 и при 40°C.

²⁰ U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от ксилан от овесена шпелта на минута при рН 5.3 и при 50°C.

		ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза: 150 U ²¹ /g. Субтилизин: 4 000 U ²² /гр. Алфа-амилаза: 400 U ²³ Полигалактуроназа: 25U ²⁴	Кокошки носачки	-	Ендо-1, 4-бета- ксилана за: 225U Ендо-1, 3(4)- бета- глюкана за: 112U Субтил изин: 3 000U Алфа- амилаза : 300 U Полига лактуро	- - - - -	хранителни смеси, богати на съдържащи и несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани и бета глюкани), напр.съдържащи над 40% царевица. 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 kg готова храна - Ендо-1, 4-бета- ксиланаза: 225 U Ендо-1, 3(4)-бета- глюканаза: 112U Субтилизин: 3 000U Алфа-амилаза: 300 U	4.1.2010 г.
--	--	---	--------------------	---	--	-----------------------	---	----------------

²¹ U е количеството ензим, което освобождава 1микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5.0 и при 30°C.

²² 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолно съединение (тирозинов еквивалент) от казеинова подложка на минута, при рН 7.5 и при 40°C.

²³ 1 U е количеството ензим, което хидролизира 1 микромол глюкозидни връзки от неразтворима във вода подложка от полимер на скорбяла с напречни връзки на минута, при рН 6.5 и при 37°C.

²⁴ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращ материал (еквиваленти на галактуронова киселина) от поли-D-галактуронова подложка на минута при рН 5.0 и при 40°C.

					наза: 18U	Полигалактураназа:18U 3.За употреба в хранителни смески, богати на съдържащи и несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани и бета глюкани), напр.съдържащи над 40% царевица	
--	--	--	--	--	--------------	--	--