

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 252/2006 НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2006 година

относно безсрочното разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на 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 на Директива 70/524/ЕИО.
- (5) употребата на микроорганичния препарат *Ентерококус фециум* NCIMB 10415, бе разрешена временно за първи път за малки прасенца с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията³. В подкрепа на заявление за разрешаване употребата без

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) на Комисията.

³ ОВ L 108 27.04.1999 г., стр. 21.

ограничение във времето на този микроорганизмен препарат 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 временно разрешена без ограничение във времето.

- (6) употребата на ензимния препарат 3-фитаза, получен от *Триходермареесеи* (CBS 528.94) бе разрешена временно за първи път за пилета за угодяване 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 издаването на такова разрешително. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (7) употребата на ензимния препарат 3-фитаза, получен от *Триходермареесеи* (CBS 528.94) бе разрешена временно за първи път за свине майки и за пуйки за угодяване с Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията⁵. Тя бе разрешена без ограничение във времето за свине за угодяване и за малки прасенца с Регламент (ЕО) № 943/2005 на Комисията⁶. В подкрепа на заявление за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за кокошки носачки 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 такова разрешително за този вид употреба. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена временно за срок от четири години.
- (8) употребата на ензимния препарат енд-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от *Триходерма лонгибрахиатум* (ATCC 2106) и енд-1, 4-бета-ксиланаза, получен от *Триходерма лонгибрахиатум* (ATCC 2105), бе разрешена без ограничение във времето за свине за угодяване с Регламент (ЕО) № 833/2005 на Комисията⁷. В подкрепа на заявление за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за малки прасенца 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 на Директива 70/524/ЕИО за издаването на разрешително за този вид приложение. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена временно за срок от четири години.

⁴ ОВ L 62 02.03.2001 г., стр. 3.

⁵ ОВ L 57 03.03.2005 г., стр. 3.

⁶ ОВ L 159 22.06.2005 г., стр. 6.

⁷ ОВ L 138 01.06.2005 г., стр.5. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) №1812/2005 (ОВ L 291 5.11.2005 г., стр.18).

- (9) употребата на ензимния препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от *Аспергилус акулетус* (CBS 589.94) ендо-1, 4-бета-глюканаза, получен от *Триходерма лонгибрахиатум* (CBS 592.94), алфа-амилаза, получен от бацилиус амилаликвефациенс (DSM 9553), на бацилолизин, получен от бацилус амилаликвефациенс (DSM 9554), и ендо-1, 4-бета-ксилаза, получен от *Триходерма вириде* (NIBH FERM BP 4842), бе временно разрешена за първи път за малки прасенца с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията⁸. Тя бе разрешена без ограничение във времето за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 358/2005. В подкрепа на заявление за разширяване обхвата на разрешението за употребата на този ензимен препарат и за пуйки за угояване 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 от този препарат. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена временно за срок от четири години.
- (10) 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 въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното им място⁹.
- (11) 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

⁸ ОВ L 280 04.11.2000 г., стр. 28.

⁹ 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 от 31.10.2003 г., стр. 1).

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 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 14 февруари 2006 година.

За Комисията:
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

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
					единици активност/кг готова храна за животни			
Микроорганизми								
E1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Препарат Enterococcus faecium NCIMB с минимално съдържание на: Под формата на микрокапсули: 1 x 10 ¹⁰ CFU/g. добавка Във вид на гранулат: 3.5 x 10 ¹⁰ CFU/g. добавка	Малки прасенца	-	0.35 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Гранулираната форма да се използва изключително в заместители на млякото 3. За употреба при малки прасенца до достигане до тегло от 35 kg.	Без ограничение във времето”

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/кг готова храна за животни			
Ензими								
„E16 32	3-фитаза, ЕС 3.1.3.8	Препарат от 3-фитаза, получен от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), чиято минимална фитазна активност е: В твърдо състояние: 5 000 PPU ⁴ /g В течна форма: 5 000 PPU/g	Пилета за угодяване	-	250 PPU	-	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 – 250-750 PPU 3. За употреба в хранителни смеси, съдържащи над 0.22% фосфор с фитинова връзка.	Без ограничение във времето

⁴ PPU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при рН 5 и при 37°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/кг готова храна за животни			
Ензими								
„28	3-фитаза, ЕС 3.1.3.8	Препарат от 3-фитаза, получен от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), чиято минимална фитазна активност е: В твърдо състояние: 5 000 PPU ⁵ /g В течна форма: 5 000 PPU/g	Кокошки и-носачки	-	250 PPU	-	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 кг. готова храна – 250-1000 PPU 3. За употреба в хранителни смеси, съдържащи над 0.22% фосфор с фитинова връзка.	07.03.2010 г.
39	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1, 4-бета-	Препарат от ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза получен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC	Малки прасенца (след отбиван	-	ендо-1, 3(4)-бета-глюкана	-	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат	07.03.2010 г.

⁵ 1 PPU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при рН 5 и при 37°C.

	ксиланаза ЕС 3.2.1.8	2106) и ендо-1, 4-бета-ксиланаза получен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), чиято минимална активност е: Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 800 U ⁶ /g Ендо-1, 4-бета-ксиланаза: 800 U ⁷	е)		за: 400U ендо-1, 4-бета-ксиланаза: 400U	-	температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2. Препоръчителна доза за кг. готова храна - ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 400U ендо-1, 4-бета-ксиланаза: 400 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани и арабиноксилани), напр.съдържащи над 65% ечемик. 4. За употреба при малки прасенца до достигане до тегло от 35 kg	
53	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1, 4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза	Препарат от ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза получен от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1, 4-бета-глюканаза получен от <i>Trichoderma</i>	Пуйки за угояване	-	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 587 U Ендо-1,	-	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и	07.03.2010 г.

⁶ 1U е количеството ензим, което освобождава 1микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5.0 и при 30°C.

⁷ 1U 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.

ЕС 3.2.1.1 Бацилолизин ЕС 3.4.24.38 Ендо-1, 4-бета- ксилаза ЕС 3.2.1.8	<i>longibrachiatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, получен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), бацилолизин получен от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) и ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), чиято минимална активност е: ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 2 350 U ⁸ /g ендо-1, 4-бета-глюканаза: 4 000 U ⁹ /g Алфа-амилаза: 400 U ¹⁰ /g Бацилолизин: 450 U ¹¹ /g ендо-1, 4-бета-ксилаза: 20 000 U ¹² /g			4-бета-глюканаза: 1 000 U Алфа-амилаза: 100 U Бацилолизин: 112 U Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 5 000 U	- - - -	устойчивостта при пелетизиране. 2. Препоръчителна доза за кг. готова храна - Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 587-2 350 U Ендо-1, 4-бета-глюканаза: 1 000-4 000 U Алфа-амилаза: 100-400U Бацилолизин: 112-450U Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 5 000-20 000 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани и особено арабиноксилани), напр.съдържащи над 30% пшеница.	
---	--	--	--	---	------------------	---	--

⁸ 1U е количеството ензим, което освобождава 0.0056 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 7.5 и при 30°C.

⁹ 1U е количеството ензим, което освобождава 0.0056 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от карбоксиметилцелулоза на минута при рН 4.8 и при 50°C.

¹⁰ 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 7.5 и при 37°C.

¹¹ 1 U е количеството ензим, от което се получава 1 микрограм азо-казеин разтворим в трихлороцетна киселина на минута при рН 7.5 и при 37°C.

¹² 1 U е количеството ензим, което освобождава 0.0067 микромола редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от брезов ксилан на минута при рН 5.3 и при 50°C.