

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2013/2001 НА КОМИСИЯТА

от 12 октомври 2001 година

относно временно разрешение за нова употреба на добавка и постоянно разрешение на добавка във фуражите

(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 във фуражите¹, последно изменена с Директива 2001/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета², и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда, че нови употреби на добавки може да се разрешават след разглеждане на заявление, подадена в съответствие с член 4 от директивата.

(2) член 9, буква д) от Директива 70/524/ЕИО предвижда, че временно разрешение за ново използване на добавка може да се издава, ако са изпълнени условията на член 3а, буква б) и ако е основателно да се приеме, с оглед на наличните резултати, при използване в храненето на животните тя има един от ефектите, посочени в член 2, буква а). Такова временно разрешение може да бъде предоставено за период до четири години, в случай на добавка, които са посочени в част II на приложение В към Директива 70/524/ЕИО.

(3) оценката на досието, което е предоставено във връзка с новата употреба на ензимния препарат, описана в приложение I, показва че той отговаря на тези условия и поради това може да бъде разрешен на временно основание за четиригодишен период.

(4) оценката на това досие показва също така, че трябва да се вземат някои предпазни мерки, за да се избегне излагането на работници на тези добавки. Тази защита трябва да се осигури с прилагането на законодателството на Общността за здравословни и безопасни условия на труд.

(5) Научният комитет по хранене на животните даде благоприятно становище по отношение на безопасността на този ензимен препарат.

(6) аварията в Чернобил причини радиоактивни отлагания на цезий, които замърсиха фуража в някои региони на Северна Европа. Поради дългия физически период на полуразпад на радиоактивния цезий, тези отлагания все още влияят върху животинската продукция. Тази извънредна ситуация все още продължава по-

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 234, 1.9.2001 г., стр. 55.

специално в Норвегия. Субстанциите в списъка в приложение II към настоящия регламент могат да се използват за почистване от замърсяването на засегнатия фураж. Поради това компетентните органи на Норвегия поддържат досие, което търси продължаване на разрешения период за тази субстанция.

(7) тази добавка е предназначена да бъде използвана само в замърсените области за ограничен период от време. При нормални условия не е необходимо да се използва тази добавка. Независимо от това, тя трябва да бъде налична в случай на подобни бъдещи инциденти в Общността.

(8) тъй като не бяха открити вредни ефекти по време на нейното вътрешно използване на ниво държави-членки и след временното разрешение, което беше дадено на ниво Общност през 1996 г., всички условия на член 3а от Директива 70/524/ЕИО са изпълнени. Поради това трябва да се даде постоянно разрешение на тази нова добавка, която принадлежи към групата на свързващи вещества на радиоизотопи, изброени в приложение II.

(9) мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, който принадлежи към групата „Ензими” в списъка в приложение I, е разрешен за използване като добавка в храненето на животни при условията, постановени в приложение I.

Член 2

Добавката, която принадлежи към групата „Свързващи вещества на радиоизотопи” в списъка в приложение II, е разрешен за използване като добавка в храненето на животните при условията, постановени в приложение II.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуване му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Прилага се от 14 октомври 2001 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 12 октомври 2001 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ (или ЕО №)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория на животно	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешения период
					Единици активност/кг на готовата животинска храна			
54	<p>Ендо-1,3(4)-бета-глюкан: ЕО 3.2.1.6</p> <p>Ендо-1,4-бета-глюкан: ЕО 3.2.1.4</p> <p>Алфа-амилаза: ЕО 3.2.1.1</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилан ЕО 3.2.1.8</p>	<p>Препарат на ендо-1,3(4)-бета-глюкан, произведен от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюкан, произведен от <i>Trichoderma longibraciatum</i> (CBS 592.94), алфа-амилаза, произведена от <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) и ендо-1,4-бета-ксилан, произведен от <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), имащи минимална активност:</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюкан: 10 000 U⁽¹⁾/g</p> <p>Ендо-1,4-бета-глюкан: 120 000 U⁽²⁾/g</p> <p>Алфа-амилаза: 400 U⁽³⁾/g</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилан 210 000 U⁽⁵⁾/g</p>	Пуйки за угояване	-	<p>Ендо-1,3(4)-бета-глюкан: 500 U</p> <p>Ендо-1,4-бета-глюкан: 6 000 U</p> <p>Алфа-амилаза: 20 U</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилан 10 500 U</p>	-	<p>1. В указанията за ползване на добавката и предварително приготвената смес, посочете температурата на съхранение, срока на годност и стабилността на палетизиране.</p> <p>2. Препоръчителна доза на килограм готова храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюкан: 500 до 1500 U</p> <p>Ендо-1,4-бета-глюкан: 6 000 до 18000 U</p> <p>Алфа-амилаза: 20 до 60 U</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилан 10 500 до 31 500 U</p> <p>3. За използване в съставна храна, богата на</p>	13.10.2005 г.

							нескорбялни полизахариди (основно бета- глюкани и арабинокслани), например съдържащи повече от 30 % жито.	
<p>⁽¹⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,0056 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан за минута при рН 7,5 и 30 °С.</p> <p>⁽²⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,0056 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от карбоксиметилцелулоза за минута при рН 4,8 и 50 °С.</p> <p>⁽³⁾ 1 U е количеството ензим, което хидролизира 1 микромол глюкозидни връзки от неразтворим във вода напречно свързан сорбялен полимер за минута при рН 7,5 и 37 °С.</p> <p>⁽⁴⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,00067 микромола редуциращи захари (ксилонови еквиваленти) от брезов ксилан за минута при рН 5,3 и 50 °С.</p>								

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или ЕО №)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория на животно	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешения период
					Единици активност/кг на готовата животинска храна			
Свързващи вещества на радиоизотопи								
1.1	Фери-(III) амониев хексацианоферат (II)	$\text{NH}_4\text{Fe(III)[Fe(II)(CN)}_6]$	Преживни животни (домашни и диви)	-	50	500	Посочете в указанията за употреба: „Само за ограничени географски области в случай на замърсяване с радиоизотопи” „Количеството на фери-(III) амониев хексацианоферат (II) в дневната дажба трябва да бъде между 10 мг и 150 мг за 10 кг телесно тегло”	Безсрочно

			Телета преди началото на преживянето	-	50	500	<p>Посочете в указанията за употреба: „Само за ограничени географски области в случай на замърсяване с радиоизотопи”</p> <p>„Количеството на фери-(III) амониев хексацианоферат (II) в дневната дажба трябва да бъде между 10 мг и 150 мг за 10 кг телесно тегло”</p>	Безсрочно
			Агнета преди началото на преживянето	-	50	500	<p>Посочете в указанията за употреба: „Само за ограничени географски области в случай на замърсяване с радиоизотопи”</p> <p>„Количеството на фери-(III) амониев хексацианоферат (II) в дневната дажба трябва да бъде между 10 мг и 150 мг за 10 кг телесно тегло”</p>	Безсрочно

			Ярета преди началото на преживянето	-	50	500	<p>Посочете в указанията за употреба: „Само за ограничени географски области в случай на замърсяване с радиоизотопи”</p> <p>„Количеството на фери-(III) амониев хексацианоферат (II) в дневната дажба трябва да бъде между 10 мг и 150 мг за 10 кг телесно тегло”</p>	Безсрочно
			Свине (домашни и диви)	-	50	500	<p>Посочете в указанията за употреба: „Само за ограничени географски области в случай на замърсяване с радиоизотопи”</p> <p>„Количеството на фери-(III) амониев хексацианоферат (II) в дневната дажба трябва да бъде между 10 мг и 150 мг за 10 кг телесно тегло”</p>	Безсрочно