

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 943/2005 НА КОМИСИЯТА

от 21 юни 2005 година

относно безсрочното разрешаване употреба на добавки в храните за животни

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването 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 и член 9 Г, 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 издаването на разрешения за употребата на добавки в храненето на животни.

(2) член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 определя преходни мерки за заявленията за издаване на разрешителни за хранителните добавки за животни, които се подават съгласно Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) заявленията за издаване на разрешителни за добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, бяха подадени преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) първоначалните становища по тези заявления, както това е предвидено в 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 в съответствие с член 4 на Директива 70/524/ЕИО.

(5) употребата на микроорганизмния препарат *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) бе временно разрешена за първи път за пилета за угодяване и за прасета за угодяване с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията³. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този микроорганизмен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са спазени условията, установени с член 3 А на Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение.

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 L268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) №378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

³ ОВ L108, 27.4.1999 г., стр. 21

Употребата на този микроорганичен препарат, както той е специфициран в приложение I, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(6) употребата на ензимния препарат ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) бе временно разрешена за първи път за кокошки-носачки и за пуйки за угодяване с Регламент (ЕО) № 418/2001⁴ на Комисията. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са спазени условията, установени с член 3а на Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както той е специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(7) употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) бе временно разрешена за първи път за пуйки за угодяване с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са спазени условията, установени с член 3 А на Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както той е специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(8) употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) и *субтилизин*, получаван от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) бе временно разрешена за първи път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1636/1999⁵ на Комисията. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са спазени условията, установени с член 3а на Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както той е специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(9) употребата на ензимния препарат ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получаван от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) и ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) бе временно разрешена за първи път за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1636/1999. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са спазени условията, установени с член 3 А на Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както той е специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(10) употребата на ензимния препарат 3-фитаза, получен от *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) бе временно разрешена за първи път за малки прасенца (отбити) и за прасета за угодяване с Регламент (ЕО) № 2374/98 на Комисията⁶. В подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употребата на този ензимен препарат без ограничение във времето бяха предоставени нови данни. Оценката показва, че са

⁴ ОВ L62, 2.3.2001 г., стр. 3.

⁵ ОВ L194, 27.7.1999 г., стр. 17.

⁶ ОВ L295, 4.11.1998 г., стр. 3.

спазени условията, установени с член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаване на това разрешение. Употребата на този ензимен препарат, както той е специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.

(11) оценката на тези заявления показва, че е необходимо да се предвидят определени процедури, за да бъдат защитени работниците от излагане на вредното въздействие на добавките, посочени в приложенията. Тази защита следва да бъде гарантирана от 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 място⁷.

(12) 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 за храненето на животни на препарата от групата „Микроорганизми”, специфициран в приложение I, без ограничение във времето и при условията, определени в това приложение.

Член 2

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

Член 3

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 на 21 юни 2005 година.

За Комисията:
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

⁷ ОВ L183, 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).

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 от цялата храна за животни			

Микроорганизми

Е 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> с минимално съдържание на: Във вид на микрокапсули: 1.0 x 10 ¹⁰ CFU/g добавка В гранулиран вид: 3.5 x 10 ¹⁰ CFU/g добавка	Пилета за уговяване	-	0,3 x 10 ⁹	2,8 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. Може да се използва в хранителни смеси със съдържание на разрешените кокидиостати: диклазурил, халофугинон, мадурамицин амоняк, моненсин натрий, робенидин, салиномицин натрий.	Без ограничение във времето Без ограничение във времето
--------	--	---	---------------------	---	-----------------------	-----------------------	---	--

		Прасета за угояване	-	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране.
--	--	---------------------------	---	--------------------	-------------------	---

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Ензими

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					Единици действие/kg от цялата храна за животни			
Е 1604	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), с минимално действие от: Прахообразна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 2000 U ⁽¹⁾ /g; Ендо-1,4-бета-ксилаза: 1400 U ⁽²⁾ /g Течна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 500 U/ml; Ендо-1,4-бета-ксилаза: 350 U/ml	Кокошки носачки	-	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 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 дозировка на kg готова храна за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани и арабиноксилани), напр. съдържащи над 60 % ечемик или 30% пшеница. 1.В указанията за	Без ограничен ие във времето
	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕО 3.2.1.8		Пуйки за угодяване	-	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-	-		

					бета-ксилаза: 70 U		употреба на добавката и предварителната смес да се посочат температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. 2.Препоръчвана дозировка на kg готова храна за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксилаза:70 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани и арабиноксилани), напр. съдържащи над 30 % ечемик или 20% пшеница	
№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					Единици действие/kg от цялата храна за животни			

Е 1613	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕО 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получаван от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) с минимално действие от: Прахообразно състояние: 70000 IFP ⁽³⁾ /g Прахообразно състояние: 7000 IFP/ml	Пуйки за уговяване	-	1 400 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. Препоръчвана дозировка на kg готова храна за животни: 1400 IFP 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани), напр. съдържащи над 38% пшеница.	Без ограниченie във времето
--------	-----------------------------------	--	--------------------	---	-----------	---	---	-----------------------------

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					Единици действие/kg от цялата храна за животни			

Е 1630	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕО 3.2.1.8 Субтилизин ЕО 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: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 5000 U⁽⁴⁾/g Субтилизин: 1600 U⁽⁵⁾/g.	Пилета за угояване	-	Ендо-1,4-бета-ксилаза: 500 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 дозировка на kg готова храна за животни: ендо-1,4-бета-ксилаза: 500 - 2500 U Субтилизин: 160 - 800 U 3. За употреба в хранителни смеси напр.със съдържание на над 65% пшеница.	Без ограничен ие във времето
--------	---	--	--------------------	---	------------------------------	---	--	------------------------------

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Край на срока на разрешителното
					Единици действие/kg от цялата храна за животни			

Е 1631	Ендо-1, 3(4)- бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1, 4-бета- ксилаза ЕО 3.2.1.8	Препарат от ендо- 1,3(4)-бета-глюканаза, получаван от <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (ATCC 2106) и ендо- 1,4-бета- ксилаза, получаван от <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (IMI SD 135), с минимално действие от: Ендо-1,3(4)-бета- глюканаза: 300 U⁽⁶⁾/g Ендо-1,4-бета- ксилаза: 300 U⁽⁷⁾/g	Пилета за угояване	-	ендо- 1,3(4)- бета- глюканаза: 300 U ендо-1,4- бета- ксилаза: 300 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 дозировка на kg готова храна за животни: ендо-1,3(4)-бета- глюканаза: 300 U ендо-1,4-бета- ксилаза:300 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани и арабиноксилани), напр. съдържащи над 40 % ечемик.	Без ограничен ие във времето
--------	--	--	-----------------------	---	---	---	---	---------------------------------------

Е 1632	3-фитаза ЕО 3.1.3.8	Препарат от 3-фитаза, получаван от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), с минимално действие от: Твърдо състояние: 5000 PPU ⁽⁸⁾ /g Течно състояние: 5000 PPU/g .	Малки прасенца (отбити)	-	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. Препоръчвана дозировка на kg готова храна за животни: 250-750 PPU 3. За употреба в хранителни смеси, съдържащи над 0,25 % фосфор в химична връзка с фитин. 4. За отбити прасенца до 53 kg.	Без ограничен ие във времето
			Прасета за угояване	-	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. Препоръчвана дозировка на kg готова храна за животни: 250-750 PPU 3. За употреба в хранителни смеси, съдържащи над 0.23 %	Без ограничен ие във времето

