

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1200/2005 НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2005 година

**относно постоянни разрешения за някои добавки към храни за животни и
временни разрешения за ново използване на добавки, които вече са
разрешени в хранителните продукти**

(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 към храните за животни¹ и по-специално членове 3 и 9а и член 9г, параграф 1 от него,

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, в частност Член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешения за добавките, използвани в храненето на животните.

(2) член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 установява преходни мерки за заявленията за разрешение на хранителни добавки, подавани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) заявленията за разрешения за добавките, изброени в приложенията към настоящия регламент, са подадени преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) предварителните коментари по тези заявления съгласно член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО бяха представени на Комисията преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Тези заявления следователно следва да продължат да бъдат третираны в съответствие с член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) използването на добавките за подпомагане на растежа Formi LHS (калиев диформат) за първи път беше временно разрешено за прасенца и

¹ ОВ L 270, 14.12.1970, стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1800/2004 (ОВ L 317, 16.10.2004, стр. 37.).

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003, стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 (ОВ L 59, 05.03.2005, стр. 8.).

прасета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1334/2001 на Комисията³. Лицето, което отговаря за пускането в обращение на Formi LHS (калиев диформат) подаде заявление за получаване на временно разрешение за продължаване на използването за период от четири години на добавки, които подпомагат растежа за свине, в съответствие с член 4 от цитираната директива. Европейската служба по безопасност на храните (EFSA) представи становище относно безопасността при използването на този препарат за хората, животните и околната среда при условията, определени в приложение I към настоящия регламент. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 9а, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат, както е описано в приложение I, следва да бъде разрешено за период от четири години.

(6) използването на микроорганизма *Bacillus cereus*, вид *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 за първи път беше временно разрешено за пилета за угодяване и за зайци за угодяване с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Съвета⁴. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(7) използването на микроорганизма *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 за първи път беше временно разрешено за свине с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Съвета⁵. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(8) използването на микроорганизма *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCMIMB 10415 за първи път беше временно разрешено за прасенца с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Съвета. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(9) използването на микроорганизма *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 за първи път беше временно разрешено за прасенца с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Съвета. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са

⁽³⁾ ОВ L 180, 3.7.2001, стр. 18. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 676/2003 (ОВ L 97, 15.4.2003, стр. 29.).

⁽⁴⁾ ОВ L 164, 30.6.1999, стр. 56.

⁽⁵⁾ ОВ L 108, 27.4.1999, стр. 21.

изпълнени условията, постановени в член 3а на Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(10) използването на микроорганизма *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 за първи път беше временно разрешено за млечни крави и говеда за уговяване с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Съвета⁶. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(11) използването на микроорганизма *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M за първи път беше временно разрешено за пилета за уговяване с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Съвета. Нови данни бяха представени в подкрепа на заявлението за безсрочно разрешение за този микроорганизъм. Оценката показва, че са изпълнени условията, установени в член 3а на Директива 70/524/ЕИО за такова разрешение. Съответно използването на този препарат от микроорганизми, както е описано в приложение II, следва да бъде разрешено за неопределен период от време.

(12) оценката на тези заявления показва, че следва да се изискват някои процедури за защита на работниците от излагане на добавките, определени в приложенията. Такава защита е необходимо да бъде осигурена чрез прилагането на Директивата 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 работниците.⁷

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът от групата „препарати, съдействащи за растежа“, както е определено в приложение I, е разрешен за временно използване за четири години като добавка при храненето на животните при условията, постановени в цитираното приложение.

Член 2

⁽⁶⁾ ОВ L 191, 7.7.1998, стр. 15.

⁽⁷⁾ ОВ L 183, 29.6.1989, стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския Парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003, стр. 1.).

Препаратите от групата на „микроорганизмите“, както е определено в приложение II, са разрешени за безсрочно използване като добавки при храненето на животните при условията, установени в цитираното приложение.

Член 3

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

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

Съставено в Брюксел на 26 юли 2005 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговорно за въвеждането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						милиграма активно вещество/ килограма храна за животни			
Добавки за подпомагане на растежа									
1	BASF Aktiengesellschaft	калиев диформат Potassium diformate (Formi LHS)	Състав на добавката: калиев диформат, твърд минимум 98%, Силикат максимум 1,5%, Вода максимум 0,5% Активно вещество: калиев диформат, твърд КН(СООН) ₂ CAS No 20642-05-1	свине	-	8 000	12 000	-	30 юли 2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО номер	Добавка	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/ килограма храна за животни			
Микроорганизми								
Е 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Препарат от Bacillus cereus var. toyoi с минимално съдържание на: 1 × 1010 CFU/g добавка	зайци за угодяване	-	0,1 × 10 на девета степен	5 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността за гранулиране. Може да се използва в комбинирани фуражи, които съдържат разрешените коксидиостати: робенидин, натриев салиномицин	безсрочно
			пилета за угодяване	-	0,2 × 10 на девета степен	1 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността за гранулиране. Може да се използва в комбинирани фуражи, които съдържат разрешените кокидиостати: натриев моненсин, натриев ласалоцид, натриев салиномицин, декокинат, робенидин, наразин, халофугинон.	безсрочно
					CFU/ килограма храна за животни			

ЕО номер	Добавка	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/ килограма храна за животни			
Е 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> с минимално съдържание на: под формата на микрокапсули: 1,0 × 1010 CFU/g добавка под гранулирана форма: 3,5 × 1010 CFU/g добавка	свине	-	0,7 × 10 на девета степен	1,25 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността за гранулиране. Прасета на 2 седмици преди опрасване и по време на лактация	безсрочно
Е 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> с минимално съдържание на: Прахообразна и гранулирана форма: 3,5 × 1010 CFU/g Форма с покритие: 2,0 × 1010 CFU/g Течна форма: 1 × 1010 CFU/ml добавка	прасенца	-	1 × 10 на девета степен	1 × 10 на десета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността на гранулиране. За използване при прасенца с тегло приблизително до 35 килограма.	безсрочно
Е 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> с минимално съдържание на: прах, сферични и овални гранули: 1 × 109 CFU/g добавка	Прасенца (отбити)	-	3 × 10 на девета степен	3 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността на гранулиране. За използване при отбити прасенца с тегло приблизително до 35 килограма.	безсрочно
					CFU/ килограма животински хранителен продукт			

ЕО номер	Добавка	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/ килограма храна за животни			
Е 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> с минимално съдържание на: гранулиран прах: 2 × 1010 CFU/g форма с покритие: 1 × 1010 CFU/g добавка	млечни крави	-	4 × 10 на осма степен	2 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността на гранулиране. Количеството от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневния порцион не трябва да надвишава 8,4 × 109 CFU на 100 kg телесно тегло. Да се добави още 1,8 × 109 CFU за всеки допълнителни 100 kg телесно тегло.	безсрочно
			добитък за уговяване	-	5 × 10 на осма степен	1,6 × 10 на девета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността на гранулиране. Количеството от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневния порцион не трябва да надвишава 4,6 × 109 CFU на 100 kg телесно тегло. Добавете 2 × 109 CFU за всеки допълнителни 100 kg телесно тегло.	безсрочно

ЕО номер	Добавка	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/ килограма храна за животни			
					CFU/ килограма животински хранителен продукт			
Е 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Препарат от <i>Pediococcus acidilactici</i> със съдържание на 1 × 1010 CFU/g добавка	пилета за угодяване	-	1 × 10 на девета степен	1 × 10на десета степен	В указаниято за използване на добавката да се посочи температурата на съхранение, времето на съхранение и стабилността на гранулиране. Може да се използва в комбинирани фуражи, които съдържат разрешените кокидиостати: декокинат, халофугинон, нарасин, натриев салиномицин, maduramicin ammonium, diclazuril.	безсрочно