

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1811/2005 НА КОМИСИЯТА

от 4 ноември 2005 година

относно временното и безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавка, 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 ензимния препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) бе разрешена временно за първи път за малки

¹ ОВ L270 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) №1800/2004 на Комисията (ОВ L 317 от 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).

прасенца с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията³. 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 I, следва съответно да бъде разрешен без ограничение във времето.

- (6) употребата на ензимния препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) бе разрешена временно за първи път за пилета за угодяване с Регламент на Комисията (ЕО) № 1411/1999⁴. 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 I, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (7) употребата на ензимния препарат ендо-1, 4-бета-глюканаза, ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза и ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) бе разрешена временно за пуйки за угодяване с Регламент (ЕО) № 937/2001 на Комисията⁵ и за кокошки носачки с Регламент (ЕО) № 2188/2002 на Комисията⁶, и без ограничение във времето за пилета за угодяване с Регламент на Комисията (ЕО) № 1259/2004⁷ и за пуйки за угодяване с Регламент на Комисията (ЕО) № 1206/2005⁸. 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 приложение. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена за срок от четири години.
- (8) представена бе информация в подкрепа на заявление за разрешаване употребата на ензимния препарат ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) и ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза получен от *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) за пилета за угодяване и за пуйки за угодяване. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) даде становище за употребата на този препарат, като неговото заключение е, че той не представлява заплаха за потребителя, ползвателя, за категорията животни или за околната среда. 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 този препарат. Употребата на този ензимен препарат, специфициран в приложение II, следва съответно да бъде разрешена за срок от четири години.

³ ОВ L 91, 7.7.1998 г., стр. 15.

⁴ ОВ 164, 30.6.1999 г., стр. 56.

⁵ ОВ 13,0 12.5.2001 г., стр. 25.

⁶ ОВ 333, 10.12.2002 г., стр. 5.

⁷ ОВ 239, 9.7.2004 г., стр. 8.

⁸ ОВ 197, 28.7.2005 г., стр. 12.

- (9) употребата на микроорганизмния препарат *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc47), бе разрешена временно за първи път за млечни крави с Регламент на Комисията (ЕО) № 937/2001. 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 III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (10) употребата на микроорганизмния препарат *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94), бе разрешена временно за първи път за млечни крави с Регламент на Комисията (ЕО) № 937/2001. 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 с член 3а от Директива 70/524/ЕИО за издаването на такова разрешение. Употребата на този микроорганизмен препарат, специфициран в приложение III, следва съответно да бъде разрешена без ограничение във времето.
- (11) 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 година за въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното им място⁹.
- (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 при храненето на животни на препаратите от групата „Ензими”, 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, за срок от четири години и при условията, определени в това приложение.

Член 3

⁹ 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).

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

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на 20-ия 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 4 ноември 2005 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/kg готова храна за животни			
Ензими								
E1603	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), чиято минимална активност е: Във вид на капсули: Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза 50 FBG ¹⁰ /g В течна форма: Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза 120 FBG /ml	Малки прасенца	-	Ендо-1, 3(4)-бета-глюкана за 10 FBG	-	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, 3(4)-бета-глюканаза 10-25 FBG 3.За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани), напр. съдържащи над 60%	Без ограничения във времето

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

							растителни съставки (царевица, лупина, пшеница, ечемик, соя, рапично масло или грах).	
Е 1635	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза, получен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), чиято минимална активност е: В течна форма: Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза 200 U ¹¹ /ml	Пилета за угояване	-	Ендо-1, 3(4)-бета-глюкана за 75 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. Препоръчителна доза за kg. готова храна - Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза 75-100 U 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно бета глукани), напр. съдържащи над 60% ечемик и др.).	Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6

¹¹ 1 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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ на ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Макси мална възраст	Минима лно съдър жание	Макси мално съдър жание	Други условия	Край на срока на разрешите лното
					единици активност/kg готова храна за животни			
Ензими								
11	Ендо-1, 4-бета-глюканаза ЕС 3.2.146 Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат ендо-1, 4-бета-глюканаза, ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза и ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), чиято минимална активност е: В течна форма и гранулат: Ендо-1, 4-бета-глюканаза: 8000 U ¹² ml или g Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 18 000 U ¹³ ml или g Ендо-1, 4-бета-ксилаза : 26 000 U ¹⁴ ml или g	Патици	-	Ендо-1, 4-бета-глюкана за: 400U Ендо-1, 3(4)-бета-глюкана за: 900U Ендо-1, 4-бета-ксила на за: 1 300U	- - -	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-глюканаза: 400 - 1600U Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 900-3 600U Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 1 300-5 200 U 3.За употреба в хранителни смеси,	25.11.2009 г.

¹² 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от карбоксиметилцелулоза на минута при рН 5.0 и при 40°C

¹³ 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5.0 и при 40°C

							богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани и бета глукани), напр. съдържащи над 45% ечемик и/или тритикале.	
63	Ендо-1, 4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат ендо-1, 4-бета-ксилаза получен от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) и ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза получен от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), чиято минимална активност е: В твърдо състояние: Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 800 000 BXU¹⁵/g Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 200 000 BU¹⁶/g В течна форма: Ендо-1, 4-бета-ксилаза: 120 000 BXU /ml . Ендо-1, 3(4)-бета-	Пилета за угояване	-	Ендо-1, 4-бета-ксилаза за 6 000 BXU Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза за: 1 500 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: Ендо-1, 4-бета-ксилаза 16 000-24 000 BXU Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза: 4 000-6 000 BU 3. За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди	25.11.2009 г.

¹⁴ 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от ксилан от овесена шпелта на минута при pH 5.0 и при 40°C

¹⁵ 1 BXU е количеството ензим, което освобождава 0.06 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от брезов ксилан на минута при pH 5.3 и при 50°C

¹⁶ 1 BU е количеството ензим, което освобождава 0.06 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 4.8 и при 50°C

		глюканаза: 30 000 BU/ml.	Пуйки за угояване	-	Ендо-1, 4-бета-ксилана за 16 000 BXU Ендо-1, 3(4)-бета-глюкана за: 4 000 BU	-	(предимно арабиноксилани и глукани), напр. съдържащи над 54% пшеница. 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 16 000-40 000 BXU Ендо-1, 3(4)-бета-глюканаза:4 000-10 000 BU 3.За употреба в хранителни смеси, богати на несъдържащи скорбяла полизахариди (предимно арабиноксилани и глукани), напр. съдържащи над 44% пшеница	25.11.2009 г.
--	--	--------------------------	-------------------	---	---	---	--	---------------

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
					CFU/kg готова храна за животни			
Микроорганизми								
1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> със съдържание на минимум: 5 x 10 ⁹ CFU/g добавка	Млечни крави	-	4 x 10 ⁸	2 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. Количеството <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната дажба не трябва да надхвърля 5.6 x 10 ⁹ CFU на 100 kg телесно тегло. Добавяйте по 8.75 x 10 ⁹ CFU на всеки следващи 100 kg. телесно тегло	Без ограничение във времето
1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> със съдържание на	Млечни крави	-	5 x 10 ⁷	3.5 x 10 ⁸	В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочат	Без ограничение във времето

		минимум: 5×10^9 CFU/g добавка				температурата на съхранение, срока на съхранение и устойчивостта при пелетизиране. Количеството <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната дажба не трябва да надхвърля 1.2×10^9 CFU на 100 kg телесно тегло. Добавяйте по 1.7×10^8 CFU на всеки следващи 100 kg. телесно тегло	
--	--	---	--	--	--	--	--