31999R1636

27.7.1999 *ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ* L 194/17

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1636/1999 НА КОМИСИЯТА
от 26 юли 1999 година
относно разрешаване на нови добавки и нова употреба на добавките в храните за животни

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 при храненето на животни ([1]), последно изменена с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Комисията ([2]) и по-специално членове 9й и 3 от нея,

(1) като има предвид, че Директива 70/524/ЕИО предвижда, че може да се разрешат нови добавки или нова употреба на добавки, вземайки под внимание напредъка в научно-техническото познание;

(2) като има предвид, че Директива 93/113/ЕО на Съвета от 14 декември 1993 г. относно използването и търговията с ензими, микроорганизми и техните препарати при храненето на животни ([3]), последно изменена с Директива 97/40/ЕО ([4]), чрез дерогация от Директива 70/524/ЕИО, даде право на държавите-членки да разрешат временно използване и търговията с ензими, микроорганизми и техните препарати;

(3) като има предвид, че може временно да се даде разрешение за нови добавки или нова употреба на разрешени добавки, ако при допустимото им ниво във храните за животни, тяхното използване не води до неблагоприятно въздействие върху здравето на хората и животните или върху околната среда, и не причинява вреда на потребителите чрез промяна на характеристиките на животинските продукти, ако наличието им във храните за животни може да се контролира, и ако е разумно да се приеме, предвид наличните резултати, че тяхното включване в състава на храните за животни има благоприятен ефект върху характеристиките на тези храни за животни и върху животинската продукция;

(4) като има предвид, че разпоредбите на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. ([5]) относно въвеждането на мерки за насърчаването на подобрения във връзка с безопасността и здравето на работниците по време на работа, и съответните отделни директиви, по-специално Директива 90/679/ЕИО на Съвета от 26 ноември 1990 г. за защита на работниците от рискове, свързани с излагане на биологични агенти по време на работа ([6]), последно изменена с Директива 97/65/ЕО ([7]), са напълно приложими спрямо употребата и манипулацията на добавките в храните за животни от работниците;

(5) като има предвид, че проверката на досиетата, предоставени от държавите-членки съгласно член 3 от Директива 93/113/ЕО показва, че определен брой препарати, които принадлежат към групите на ензимите и микроорганизмите могат да бъдат временно разрешени;

(6) като има предвид, че Научният комитет по храненето на животните даде благоприятно становище по отношение на безвредността на тези препарати;

(7) като има предвид, че предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, принадлежащи към групата „Ензими“, които са изброени в приложение I към настоящия регламент, може да бъдат разрешени, съгласно Директива 70/524/ЕИО, като добавки при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Препаратът, принадлежащ към групата „Микроорганизми“, който е посочен в приложение II към настоящия регламент, може да бъде разрешен, съгласно Директива 70/524/ЕИО, като добавка при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня на 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 1999 година.

За Комисията

Franz FISCHLER

Член на Комисията

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 164, 30.6.1999 г., стр. 56.
([3]) ОВ L 334, 31.12.1993 г., стр. 17.
([4]) ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 21.
([5]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.
([6]) ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1.
([7]) ОВ L 335, 6.12.1997 г., стр. 17.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
34	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8 Алфа-амилаза ЕО 3.2.1.1	Препарат на базата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и 1,4-бета-ксиланаза, получено от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и на базата на алфа- Амилаза, получено от *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 275 U/g (1) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U/g (2) Алфа-амилаза:3100 U/g (3)	Прасенца	4 месеца	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 165 U Ендо-1,4 бета-ксиланаза 240 U Алфа-Амилаза: 1860 U	— — —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 165 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 240 U Алфа-амилаза: 1860 U. 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на скорбелни и нескорбялни полизахариди (предимно арабиноксилани и бета-глюкани), напр.съдържащи над 45 % ечемик и 10 % пшеница или 10 % царевица.	30.9.1999 г.
35	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на базата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 80 U/g (4) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 180 U/g (5)	Кокошки носачки	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 80 U Ендо-1,4 бета-ксиланаза 180 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 80 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 180 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на нескорбялни полизахариди (основно бетаглюкани иарабиноксилани), напр.съдържащи над 60 % ечемик.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от овесен бета-глюкан на минута при pH 4,0 и 30 °C.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от овесен ксилан на минута при pH 4,0 и 30 °C.

(3) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от пшенична скорбяла на минута при pH 4,0 и 30 °C.

(4) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.

(5) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
36	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4 Бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на базата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichodermalongibrachiatum* (IMI SD 135) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 300 U/g (1) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U/g (2)	Пилета за угояване	—	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 300 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза 300 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 300 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на нескорбялни полизахариди (основно бетаглюкани и арабиноксилани), напр.съдържащи над 40 % ечемик.	30.9.1999 г.
			Кокошки -носачки		Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 300 U Ендо-1,4 Бета-ксиланаза 300 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: (Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 300 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на нескорбялни полизахариди (основно бетаглюкани и арабиноксилани), напр.съдържащи над 35 % ечемик.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
37	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8 Субтилизин: ЕО 3.4.21.62	Препарат на базата на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), и субтилизин, получено от *Bacillus subtilis*(ATCC 2107) с минимална активност на: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 2500 U/g (1) Субтилизин: 800 U/g (2)	Пилета за угояване	—	Ендо-1,4 Бета-ксиланаза: 500 U Субтилизин 160 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 500 - 2500 U Субтилизин: 160 - 800 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 65 % пшеница.	30.9.1999 г.
			Пуйки	—	Ендо-1,4 Бета-ксиланаза: 825 U Субти-лизин: 265 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 825 - 2500 U Субтилизин: 265 - 800 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 45 % пшеница.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинов еквивалент) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
38	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8 Субтилизин ЕО 3.4.21.62	Препарат на базата на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), и субтилизин, получено от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) сминимална активност на: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 5000 U/g (1)Субтилизин: 500 U/g (2)	Прасенца	4 месеца	Ендо-1,4 Бета-ксиланаза: 5000 U Субти-лизин: 500 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 5000 U Субтилизин: 500 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 40 % пшеница.	30.9.1999 г.
39	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на базата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichodermalongibrachiatum* (ATCC 2105) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 400 U/g (3) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U/g (4)	Прасета за угояване	—	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 400 U Ендо-1,4 Бета-ксиланаза 400 U	— —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 400 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на нескорбялни полизахариди (основно бетаглюкани и арабиноксилани), напр.съдържащи над 65 % ечемик.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинов еквивалент) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.

(3) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.

(4) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
40	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4 Бета-ксиланаза: ЕО 3.2.1.8 Субтилизин ЕО 3.4.21.62	Препарат на базата на ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) и субтилизин, получено от Bacillus subtilis* (ATCC 2107) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U/g (1) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U/g (2) Субтилизин: 800 U/g (3)	Пилета за угояване	—	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 30 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза 90 U Субти-лизин: 240 U	— — —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готовахрана за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 30—100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 90—300 U Субтилизин: 240—800 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 60 % ечемик.	30.9.1999 г.
41	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕО 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8 Субтилизин ЕО 3.4.21.62	Препарат на базата на ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum*(ATCC 2106), ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) и субтилизин, получено от *Bacillus subtilis*(ATCC 2107) с минимална активност на: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U/g (4) Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 2500 U/g (5) Субтилизин: 800 U/g (6)	Пилета за угояване	—	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 25 U Ендо-1,4 Бета-ксиланаза 625 U Субти- лизин 200 U	— — —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 25-100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 625-2500 U Субтилизин: 200-800 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 30 % пшеница и 10 % ечемик.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.
(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.
(3) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинов еквивалент) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.
(4) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.
(5) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.
(6) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинов еквивалент) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Единици активност за kg готова храна за животни			
			Кокошки носачки	—	Ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза 100 U Ендо-1,4 Бета-ксиланаза: 2500 U Субти-лизин: 800 U	— — —	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 2500 U Субтилизин: 800 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, напр.съдържащи над 50 % пшеница и 25 % ечемик.	30.9.1999 г.
42	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕО 3.2.1.8	Препарат на базата на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получено от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), с минимална активност на: Твърда форма: 4000 U/g (1) Характеристики на разрешения препарат: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1,99 % Пшеница: 97,7 % Калциев пропионат: 0,3 % Лецитин: 0,01 %	Прасенца	4 месеца	4000 U	—	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за kg готов храна за животни: 4000 U 3. За употреба при комбинирани храни за животни, богати на нескорбелни полизахариди (основно арабиноксилани), напр.съдържащи над 60 % пшеница.	30.9.1999 г.

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуктивна захар (еквивалент на ксилоза) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Период на разрешение
					Брой единици, образуващи колонии (CFU) на kg готов храна за животни			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Препарат на базата на *Enterococcus faecium*, съдържащ минимум: На прах и гранулирана форма: $3,5 \times 10^{10}$ CFU на g добавка С обвивка: $2,0 \times 10^{10}$ CFU на g добавка Течна форма: 1×10^{10} CFU на ml добавка	Телета	6 месеца	1×10^{9}	1×10^{10}	В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране	30.9.1999 г.
			Пилета за угояване	—	1×10^{9}	1×10^{10}	1. В указанията за използване на добавката и премикса, посочете температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение, както и устойчивост на гранулиране. 2. Може да се използва в комбинирани храни за животни, съдържащи разрешените кокцидиостатици: ампролиум, ампролиум-етопабат, арприноцид, декоквинат, диклазурил, динитолмид, халофугинон, натриев лазалоцид, мадурамицин амониум, метихлорпиндол/метилбензокват, натриев монензин, наразин, никарбарин, робенидин, натриев салиномицин.	30.9.1999 г.