32005R0521

2.4.2005 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 84/3

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 521/2005 НА КОМИСИЯТА

от 1 април 2005 година

относно постоянното разрешаване на добавка и временното разрешаване на нови употреби на някои добавки, които вече са разрешени при храненето на животни

(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 при храненето на животни [1], и по-специално член 3, член 9г, параграф 1 и член 9д, 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 при храненето на животните [2], и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда преходни мерки относно заявленията за разрешаване на добавки при храненето на животни, които се представят в съответствие с Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

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

(4) Първоначалните коментари по тези заявления, както е предвидено в член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, са представени на Комисията преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно тези заявления следва да продължат да се третират съобразно член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Използването на ензимния препарат, съдържащ ендо-1,3(4)-бетаглуканаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) и субтилизин, произведен от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), беше временно разрешено за пръв път при пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията [3]. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разрешение на същия ензимен препарат без ограничение във времето. Оценката показва, че предвидените в член 3а от Директива 70/524/ЕИО условия за подобно разрешаване, са изпълнени. Следователно, използването на този ензимен препарат по начина, посочен в приложение I, следва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(6) Използването на ензимния препарат, съдържащ 6-фитаза, произведен от *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), е разрешено без ограничение във времето при пилета за угояване, кокошки носачки, пуйки за угояване, бозаещи прасета, прасета за угояване и свине майки с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията [4]. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разширяване на разрешението за използването на този ензимен препарат и обхващането и на пъстървовите риби. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) предостави становище относно начините за употреба на този препарат, в което се прави заключение, че препаратът не подлага на риск пъстървовите риби при условията, предвидени в приложение II към настоящия регламент. Оценката показва, че условията, предвидени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО, за подобно разрешаване са удовлетворени, следователно използването на този ензимен препарат, както е посочено в приложение II, следва да се разреши временно за срок от 4 години.

(7) Използването на препарат от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 7134) е временно разрешено за пръв път при бозаещите прасета и прасетата за угояване от Регламент (ЕО) № 666/2003 на Комисията [5]. Представени са нови данни в подкрепа на заявлението за разширяване на разрешението за използването на този препарат от микроорганизми, както и обхващането и на пилетата за угояване. На 28 октомври 2004 г. EFSA предостави благоприятно становище относно безопасността на тази добавка при използването ѝ за пилета за угояване съгласно условията в приложение III към настоящия регламент. Оценката показва, че условията, предвидени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО за подобно разрешаване, са изпълнени. Следователно използването на този препарат от микроорганизми, както е посочено в приложение III, следва временно да се разреши за срок от четири години.

([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 L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([3]) ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.

([4]) ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3.

([5]) ОВ L 96, 12.4.2003 г., стр. 11.

(8) Оценката на тези употреби на препаратите показва, че е необходимо да се изисква въвеждането на определени процедури за защита на работниците от излагане на въздействието на включените в приложенията добавки. Подобна защита следва да се гарантира посредством прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ([1]).

(9) 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, който принадлежи към групата „Ензими“, както е описан в приложение I, се разрешава за използване без ограничения във времето като добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Препаратът, който принадлежи към групата „Ензими“, както е описан в приложение II, се разрешава за временно използване за срок от четири години в качеството му на добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 3

Препаратът, който принадлежи към групата „Микроорганизми“, както е описан в приложение III, се разрешава за временно използване за срок от четири години в качеството му на добавка при храненето на животните при условията, предвидени в същото приложение.

Член 4

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 1 април 2005 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

([1]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Парламента и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№ ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимална концентрация	Максимална концентрация	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
					Единици активност/kg от храната за животни в пълен състав			
Ензими								
„E 1623	ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат, съдържащ ендо-1,3(4)-бетаглюканаза, произведен от *Trichodermalongibrachiatum* (ATCC 2106),	Пилета за угояване	—	ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 25 U	—	1. В указанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочи температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта на гранулиране.	Безсрочно
	ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) и			ендо-1,4-бетаксиланаза: 625 U	—	2. Препоръчителна доза на kg от храната в пълен състав: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 25-100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 625-2500 U Субтилизин: 200-800 U.	
	Субтилизин ЕС 3.4.21.62	субтилизин произведен от *Bacillussubtilis* (ATCC 2107) с минимална активност: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U (1)/g Ендо-1,4-бета-ксиланаза (2): 2500 U/g Субтилизин: 800 U (3)/g			субтилизин: 200 U	—	3. За използване във фуражни смески, например съдържащи над 30 % жито и 10 % ечемик.	

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 5,0 и 30 °C.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесен ксилан на минута при pH 5,3 и 50 °C.

(3) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микрограм фенолово съединение (тирозинови еквиваленти) от казеинов субстрат на минута при pH 7,5 и 40 °C.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№ (или № ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимална концентрация	Максимална концентрация	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
					Единици активност/kg от храната за животни в пълен състав			
Ензими								
„50	6- фитаза ЕС 3.1.3.26	Препарат, съдържащ 6-фитаза, произведен от *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) с минимална активност: В течна форма: 20 000 FYT (1)/g	Пъстървови	—	500 FYT	—	1. В показанията за употреба на добавката да се посочи температурата на съхранение и срокът на годност. 2. Препоръчителна доза на кг от фуража в пълен състав: 500-2000 FYT. 3. За използване във фуражни смески, богати на фосфор, свързан с фитин.	5.4.2009 г.

(1) 1 FYT е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат минута от натриев фитат при pH 5,5 и 37 °C.“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

№ (или № ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимална концентрация	Максимална концентрация	Други разпоредби	Краен срок на разрешението
					CFU/kg от храната за животни в пълен състав			
Микроорганизми								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Препарат, съдържащ *Enterococcus faecium* съдържащ минимум: Прах: 1×10^{10} CFU/g добавка Гранули (микрокапсулована форма): 1×10^{10} CFU/g добавка	Пилета за угояване	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	В показанията за употреба на добавката и предварителната смес да се посочи температурата на съхранение и срокът на годност и устойчивостта на гранулиране.	5.4.2009 г.“