Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2148/2004 НА КОМИСИЯТА**

от 16 декември 2004 година

относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена при хранене на животни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 24)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1980/2005 на Комисията от 5 декември 2005 година	L 318	3	6.12.2005 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 1018/2012 на Комисията от 5 ноември 2012 година	L 307	56	7.11.2012 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2148/2004 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2004 година

относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена 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 и 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. относно добавките 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, предназначени за използване в храненето на животни в Европейския съюз.

(2) Член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 определя преходните мерки, прилагани при заявленията за разрешителни за добавки, предоставени в съответствие с Директива 70/524/ЕИО преди датата на прилагане на този регламент.

(3) Заявленията за разрешителни за добавки, изброени в приложенията към настоящия регламент, са подадени преди датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Първоначалните коментари на държавите-членки относно тези заявления, издадени по силата на член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, са били препратени на Комисията преди датата на прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Такива заявления, следователно, продължават да бъдат обработвани в съответствие с разпоредбите на член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Употребата на продукта клиноптилолит от вулканичен произход, като хранителна добавка, принадлежаща към категорията „Свързващи вещества, противослепващи агенти и коагуланти“, беше временно разрешена, за пръв път за прасета, зайци и птици, с Регламент (ЕО) № 1245/1999 на Комисията ([3]).

(6) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време. Оценката показва, че са били изпълнени условията, определени в Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително.

([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.

([3]) ОВ L 150, 17.6.1999 г., стр. 15.

▼B

(7) Следователно употребата на този продукт, клиноптилолит от вулканичен произход, трябва да бъде разрешена за неограничен период от време в рамките на някои условия, определени в приложение I към настоящия регламент.

(8) Употребата на препарата от *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) и *Bacillus subtilis* (DSM 5750), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена за прасетата за угояване и за неограничен период от време — за прасенцата, с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията ([1]).

(9) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време, отнасящи се до използването на този препарат от групата на микроорганизмите за прасетата за угояване. Оценката показва, че са били изпълнени условията, определени в Директива 70/524/ЕИО за този вид разрешително. Нови данни бяха предоставени също така в подкрепа на заявлението за изменение на максималната възраст на прасенцата, на които може да бъде даден този препарат от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са били изпълнени условията за такива изменения на разрешителното.

(10) Употребата на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена, за първи път за прасенца, с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията ([2]).

(11) Употребата на препарата от *Enterococcus faecium* (DSM 7134) и *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133), принадлежащ към групата на микроорганизмите, е била временно разрешена, за първи път за прасенца, с Регламент (ЕО) № 2690/1999 на Комисията ([3]).

(12) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време за тези два препарата от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са били изпълнени условията за такъв вид разрешително, посочени в Директива 70/524/ЕИО.

(13) Следователно употребата на тези три продукта от групата на микроорганизмите, както е посочено в приложение II, следва да бъде разрешена за неограничен период от време.

(14) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за получаване на разрешение за нова добавка, принадлежаща към групата на микроорганизми, *Kluyveromyces marxianus* разновидност *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) за млечни крави.

(15) Оценката на представеното заявление за разрешително по отношение на препарата от групата на микроорганизмите, определен в приложение III към настоящия регламент, показва, че са изпълнени условията, посочени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО.

(16) Научният комитет по храненето на животните (НКХЖ) е предоставил на 25 април 2003 година становище относно употребата на тази добавка при храненето на животни, в което стига до заключението, че тази добавка не представлява никакъв риск за здравето на животните, здравето на човека или околната среда, съгласно условията, определени в приложение III към настоящия регламент.

(17) Употребата на ензимния препарат ендо-1,3(4)-бетаглюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), беше временно разрешена за пръв път за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1436/98.

([1]) ОВ L 280, 4.11.2000 г., стр. 28.
([2]) ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.
([3]) ОВ L 326, 18.12.1999 г., стр. 33.

▼B

(18) Употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бетаглюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), беше временно разрешена за пръв път за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1436/98 (течна форма) и с Регламент (ЕО) № 1353/2000 на Комисията ([1]) (твърда форма).

(19) Употребата на ензимния препарат ендо-1,4-бетаксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), беше временно разрешена за пръв път за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1436/98 (течна форма) и с Регламент (ЕО) № 1353/2000 (твърда форма).

(20) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за разрешително за неограничен период от време за тези три ензимни препарата от групата на микроорганизмите. Оценката показва, че са изпълнени условията, определени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такова разрешително.

(21) Следователно употребата на тези три ензимни препарата, посочени в приложение IV, следва да бъде разрешена за неограничен период от време.

(22) Употребата на ензимния препарат от ендо-1,3(4)-бетаглюконаза и ендо-1,4-бетаксиланаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) е временно разрешена за пръв път, за неограничен период от време, за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията ([2]). Употребата на този ензимен препарат беше временно разрешена за пуйки за угояване, за кокошки носачки и за прасета за угояване с Регламент (ЕО) № 418/2001 на Комисията ([3]).

(23) Нови данни бяха предоставени в подкрепа на заявлението за продължаване на разрешителното за употребата на този ензимен препарат за прасенца и патици за угояване.

(24) Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) е предоставил становище относно употребата на този препарат, в което стига до заключението, че тази добавка не представлява никакъв риск за тези допълнителни категории животни, съгласно условията, определени в приложение V към настоящия регламент.

(25) Оценката показва, че са изпълнени условията, посочени в член 9д, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО по отношение на разрешително за такъв препарат.

(26) Следователно употребата на този ензимен препарат, както е определено в приложение V, трябва да бъде разрешена временно за срок от четири години.

(27) Оценката на тези заявления показва, че трябва да бъдат изискани някои процедури, за да се защитят работниците от излагане на добавките, посочени в приложенията. Такава защита трябва да бъде осигурена с 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 ([4]).

([1]) ОВ L 155, 28.6.2000 г., стр. 15.
([2]) ОВ L 239, 9.7.2004 г., стр. 8.
([3]) ОВ L 62, 2.3.2001 г., стр. 3.
([4]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

▼B

(28) 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, принадлежащ към групата „Свързващи вещества, противослепващи агенти и коагуланти“, се разрешава за употреба за неограничен период от време като добавка при храненето на животните съгласно условията, определени в приложение I.

Член 2

Препаратите, принадлежащи към групата „Микроорганизми“, се разрешават за употреба за неограничен период от време като добавки в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение II.

Член 3

Препаратът, принадлежащ към групата „Микроорганизми“, се разрешава за употреба за срок от четири години като добавка в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение III.

Член 4

Препаратите, принадлежащи към групата „Ензими“, се разрешават за употреба за неограничен период от време като добавки в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение IV.

Член 5

Препаратът, принадлежащ към групата „Ензими“, се разрешава за употреба за срок от четири години като добавка в храненето на животните съгласно условията, определени в приложение V.

Член 6

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.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Номер ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					(mg/kg) пълноценна храна			
Свързващи вещества, противослепващи агенти и коагуланти								
E 567	Клиноптилолит от вулканичен произход	Калциев хидриран алуминосиликат от вулканичен произход, съдържащ минимум 85 % от клиноптилолит и максимум 15 % фелдшпат, слюда и глина, без влакна и кварц. ►M1 ——— ◄	Прасета за угояване	—	—	20 000	Всички храни	Неограничен период от време
			Зайци	—	—	20 000	Всички храни	Неограничен период от време
			Птици	—	—	20 000	Всички храни	Неограничен период от време

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Максимално съдържание	Минимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/kg пълноценна храна			
Микроорганизми								
Е 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (в съотношение 1:1)	Смес от *Bacillus licheniformis* и *Bacillus subtilis*, съдържаща минимум: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/kg добавка ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g добавка на всяка бактерия)	Прасета за угояване	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране.	Неограничен период от време
			Прасенца	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. Да се употребява при прасенца до приблизително 35 kg.	Неограничен период от време
Е 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Препарат от *Saccharomyces cerevisiae*, съдържащ минимум: 5×10^9 CFU/g добавка	Прасенца (отбити)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране Да се употребява при отбити прасенца до приблизително 35 kg.	Неограничен период от време
Е 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Смес от: *Enterococcus faecium*, съдържащ минимум: 7×10^9 CFU/g и от *Lactobacillus rhamnosus*, съдържащ минимум: 3×10^9 CFU/g	Прасенца (отбити)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. Да се употребява при отбити прасенца до приблизително 35 kg.	Неограничен период от време

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Номер (или номер ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU/kg пълноценна храна			
Микроорганизми								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Препарат от *Kluyveromyces-marxianus* var. *lactisK1*, имащ минимална активност от: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Млечни крави	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад и срока за съхранение. Да не се използва в премикси и храни, които са гранулирани. Да се използва при млечни крави, по-специално когато те достигнат максималното ниво на ежедневното им производство на мляко, за минимален период от 14 дни. Размерът на дневната дажба, която трябва да се даде на всяка крава, е $1,0 \times 10^7$ CFU.	20 декември 2008 г.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Номер ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
E 1615	Ендо-1,3(4)-бетаглюконаза EC 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бетаглюконаза, произведен от *Trichodermalongibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), имащ минимална активност от: Твърда форма: 70 000 BGNg ([1]) Течна форма: 14 000 BGN/ml	Пилета за угояване	—	1 050 BGN	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 2 800 BGN. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкани), т.е. съдържащи повече от 35 % ечемик.	Неограничен период от време
E 1616	Ендо-1,4-бетаглюконаза EC 3.2.1.4	Препарат от ендо -1,4-бетаглюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), имащ минимална активност от: Твърда форма: 2 000 CU ([2])/g Течна форма: 2 000 CU/ml	Пилета за угояване	—	500 CU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 500—1 000 CU. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкани), т.е. съдържащи повече от 40 % ечемик.	Неограничен период от време

▼B

Номер ЕО	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
E 1617	Ендо-1,4-бетаксиланаза EC 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), имащ минимална активност от: Твърда форма: 6 000 EPU (3)/ g Течна форма: 6 000 BGN/ml	Пилета за угояване	—	1 500 EPU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: 1 500—3 000 EPU. 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 40 % пшеница.	Неограничен период от време

(1) 1 BGN е количеството ензими, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (измерени в еквивалент глюкоза) на минута от бета-глюкан на ечемика при pH 4,8 и при 50 °C.
(2) 1 CU е количеството ензими, което освобождава 0,128 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент глюкоза) на минута от бета-глюкан на ечемика при pH 4,5 и при 30 °C.
(3) 1 EPU е количеството ензими, което освобождава 0,0083 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент ксилоза) на минута от ксилан на обвивката на зърното на овеса при pH 4,7 и при 30 °C.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Номер (или номер ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
Ензими								
30 (или E 1604)	Ендо-1,3(4)-бетаглюконаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бетаксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), имащ минимална активност от: Прахообразна форма: Ендо-1,3(4)- бета-глюконаза: 2 000 U ([1])/g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1 400 U ([2])/g Течна форма: Ендо-1,3(4)- бета-глюконаза: 500 U/g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 350 U/ml	Прасенца (отбити)	—	ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	— —	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкан или арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 30 % ечемик или 20 % пшеница. 4. При отбитите прасенца до приблизително 35 kg.	20 декември 2008 г.

▼B

Номер (или номер ЕО)	Добавка	Химическа формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Единици активност/kg пълноценна храна			
			Патици за угояване	—	ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	— —	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите посочете температурата при съхраняване на склад, срока за съхранение и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителната доза на kg пълноценна храна е: ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U 3. Да се използва в комбинираните храни за животни, богати на полизахариди, несъдържащи нишесте (главно бета-глюкан или арабиноксилани), т.е. съдържащи повече от 50 % ечемик или 60 % пшеница.	20 декември 2008 г.

([1]) 1 U е количеството ензими, което освобождава 5,55 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент малтоза) на минута от бета-глюкан на ечемика при pH 5,0 и при 50 °C.
([2]) 1 U е количеството ензими, което освобождава 4,00 микромола редуциращи захари (измерени в еквивалент малтоза) на минута от ксилан на бреза, при pH 5,5 и при 50 °C.