32004R1259

9.7.2004 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 239/8

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1259/2004 НА КОМИСИЯТА
от 8 юли 2004 година
относно постоянно разрешение на определени 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]), последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 ([2]), и по-специално член 3 и член 9г, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда, че нито една добавка не може да бъде пусната в обращение преди да е било издадено разрешително от страна на Общността.

(2) Когато става дума за добавките, посочени в част II от приложение B към Директива 70/524/ЕИО, която част включва микроорганизми и ензими, може да бъде издадено разрешително без ограничение във времето на добавка, която вече е била разрешена, ако са изпълнени условията, съгласно член 3а.

(3) Употребата на препарата от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) беше разрешена за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията ([3]).

(4) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешителни без ограничение във времето на валидността за този микроорганизъм.

(5) Заявлението за разрешително, което беше подадено по отношение на този микроорганизъм, показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на разрешително без ограничение във времето на валидността.

(6) Използването на този микроорганизъм при пилетата за угояване, както е посочено в приложение I, следва, следователно, да бъде разрешено без ограничение във времето.

(7) Използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаглюканаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, в течно агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 1436/1998 на Комисията ([4]), и под формата на гранули, с Регламент (ЕО) № 937/2001 на Комисията ([5]).

(8) Използването на ензимните препарати от ендо-1,3(4)-бетаглюканаза, произведени от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 654/2000 на Комисията ([6]).

(9) Използването на ензимните препарати от ендо-1,3(4)-бетаглюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията ([7]).

(10) Използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаксиланаза, произведени от *Aspergillus niger* (CBS 520.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 1436/1998 на Комисията ([4]).

(11) Използването на ензимните препарати от ендо-1,4-бетаксиланаза, получени от *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, в твърдо агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 1353/2000 на Комисията ([8]), и в течно агрегатно състояние, с Регламент (ЕО) № 2188/2002 на Комисията ([9]).

(12) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешителни без ограничение във времето на валидността за всеки един от тези ензимни препарати.

(13) Оценката на заявленията за разрешителни, които бяха подадени по отношение на всеки един от тези ензимни препарати, показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на разрешително без ограничение във времето на валидността.

(14) Използването на тези ензимни препарати при пилетата за угояване, както е упоменато в приложение II, приложение III, приложение IV, приложение V и приложение VI, трябва, следователно, да бъде разрешено без ограничение във времето.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 7.
([4]) ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.
([5]) ОВ L 130, 12.5.2001 г., стр. 25.
([6]) ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 26.
([7]) ОВ L 108, 27.4.1999 г., стр. 21.
([8]) ОВ L 155, 28.6.2000 г., стр. 15.
([9]) ОВ L 333, 10.12.2002 г., стр. 5.

(15) Оценката на тези заявления показва, че са необходими определени процедури за да се предпазят работниците от излагане на добавките, заложени в приложенията. Тази защита трябва да се осигури чрез прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за стимулиране подобрения по отношение на безопасността и здравето на работниците по време на работа [1], последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета [2].

(16) 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 на „микроорганизмите“, както е посочено в приложение I, е разрешен за употреба като добавки за хранене на животните при условията, заложени в същото това приложение.

Член 2

Препаратите, които принадлежат към групата на „ензимите“, както е посочено в приложение II, приложение III, приложение IV, приложение V и приложение VI, са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните при условията, определени в същите тези приложения.

Член 3

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 на 8 юли 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

[1] ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.
[2] ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU (Единица формираща колония) на килограм готова храна за животни			
Микроорганизми								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Препарат от *Enterococcus faecium*, който съдържа минимум: ако е под формата на прах и гранули: $3,5 \times 10^{10}$ CFU на грам храна за животни ако е под формата на таблетки: $2,0 \times 10^{10}$ CFU на грам храна за животни ако е под формата на течност: 1×10^{10} CFU на милилитър храна за животни	Пилета за угояване	—	1×10^{9}	1×10^{9}	В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите Може да се използва в смесени храни за животни, които съдържат разрешените кокцидиостатици: diclazuril, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium, monensin sodium, robenidine	Без ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готова храна за животни			
Ензими								
E 1602	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.4 Ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо- 1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), който е с минимална активност от: В течна и гранулирана форма: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 8000 U (1) за милилитър или за грам Ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 18 000 U (2) за милилитър или за грам Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 26 000 U (3) за милилитър или за грам	Пилета за угояване	—	ендо-1,4- бета-ксиланаза: 400 U ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 900 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1300 U	— — —	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готова храна за животни: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400-1600 U ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 900-3600 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1300-5200 U 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан и бета-глюкан), като например такива, които съдържат повече от 30 % пшеница или ечемик, и повече от 10 % ръж	Без ограничение във времето

(1) 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от карбоксиметилцелулоза за една минута при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

(2) 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

(3) 1U е количеството ензим, което освобождава 0,1 микромола глюкоза от ксилан от шпелта от овес за една минута при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готова храна за животни			
Ензими								
E 1603	Ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза EC 3.2.1.6	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза, произведена от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), който е с минимална активност от: под формата на таблетки: 50 FBG на грам (1) под формата на течност: 120 FBG на милилитър	Пилета за угояване	—	10 FBG	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готов храна за животни: 15-20 FBG 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан и бета-глюкан), като например, такива, които съдържат повече от 60 % зеленчукови съставки (царевица, лупини, пшеница, ечемик, соя, ориз, маслодайна рапица или грах)	Без ограничение във времето

(1) 1 FBG е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захариди (еквиваленти на глюкозата) от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 30° по Целзий.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готова храна за животни			
Ензими								
E 1604	Ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза EC 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), който е с минимална активност от: под формата на прах: ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 2000 U (1) за грам ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1400 U (2) за грам под формата на течност: ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 500 U за милилитър ендо-1,4-бета-ксиланаза: 350 U за милилитър	Пилета за угояване	—	ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готова храна за животни: ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно бета-глюкан и арабиноксилан), като например такива, които съдържат повече от 50 % ечемик или повече от 60 % пшеница	Без ограничение във времето

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 5,55 микромола от прости захариди (еквиваленти на малтозата) от бета-глюкан от ечемик за една минута при pH 5,0 и при температура 50° по Целзий.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 4,00 микромола от прости захариди (еквиваленти на малтозата) от ксилан от бреза за една минута при pH 5,5 и при температура 50° по Целзий.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готова храна за животни			
Ензими								
E 1605	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведена от *Aspergillus niger* (CBS 520.94), който е с минимална активност от: в твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 600 U за грам ([1]) в течно агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U за милилитър	Пилета за угояване	—	300 U	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готова храна за животни: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300—600 U 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан), като например такива, които съдържат повече от 50 % пшеница	Без ограничение във времето

([1]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от ксилоза от ксилан от бреза за една минута при pH 5,3 и при температура 50° по Целзий.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Активни единици на килограм готова храна за животни			
Ензими								
E 1606	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), който е с минимална активност от: В твърдо или течно агрегатно състояние: 100 IU (1) за грам или милилитър	Пилета за угояване	—	10 IU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите 2. Препоръчителна доза за килограм готов храна за животни: 10 IU 3. За използване в комбинирани храни за животни, които са богати на полизахариди, различни от нишестето (основно арабиноксилан), като например такива, които съдържат повече от 40 % пшеница	Без ограничение във времето

(1) 1 IU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захариди (еквиваленти на ксилозата) от ксилан от бреза за една минута при pH 4,5 и при температура 30° по Целзий.