32004R1453

17.8.2004 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ L 269/3

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1453/2004 НА КОМИСИЯТА
от 16 август 2004 година
относно постоянното разрешение на определени добавки за влагане в храни за 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 1от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за добавки за употреба в рамките на Общността. За добавките, посочени в част II от приложение В към същата тази директива, могат да бъдат издадени разрешителни без ограничение във времето, ако са изпълнени определени условия.

(2) Използването на препарата от микроорганизми *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) и *Bacillus subtilis* (DSM 5750) беше разрешено за определен период от време, за първи път за свине майки, с Регламент (ЕО) № 2437/2000 на Комисията ([2]).

(3) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността за този препарат. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

(4) Съобразно това използването на този препарат при свине майки, както е упоменато в приложение I, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(5) Използването на препарата от микроорганизми *Bacillus cereus* var. *Toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) беше разрешено за определен период от време, за първи път за прасета за угояване, с Директива 94/17/ЕО на Комисията ([3]).

(6) Научния комитет по храненето на животните (НКХЖ) в своя доклад по отношение на *Bacillus cereus* var. Toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012), който беше приет на 5 декември 2001 г., потвърди, че този препарат, когато се използва за категориите прасенца, прасета за угояване и свине майки, отговаря на изискванията на член 3а, буква б) от Директива 70/524/ЕИО. Докладът на Научния комитет по храненето на животните също така достига до положително становище по отношение на ефикасността на този препарат, когато се използва при категорията прасенца на възраст до два месеца и свине майки.

(7) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността за този препарат.

(8) Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) беше помолен да представи становище по отношение на ефикасността на този препарат, когато се използва за хранителна добавка за прасета за угояване. В своето становище, прието на 7 май 2004 г., Европейският орган за безопасност на храните се изказа положително по отношение на този препарат и цялостната оценка показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

(9) Съобразно това, използването на този препарат при прасета за угояване, както е посочено в приложение I, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(10) Използването на препарата от ензими ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,4-бета-глюконаза, произведен от *Aspergillu niger* (CBS 600.94), разположен в първия ред на приложение II, беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, за пуйки за угояване и за прасенца, с Регламент (ЕО) № 654/2000 на Комисията ([4]).

(11) Използването на препарата от ензими ендо-1,4-бета-глюконаза и ендо-1,4-бета- ксиланаза, произведен от *Aspergillu niger* (CBS 600.94), разположен във втория ред на приложение II, беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 654/2000 на Комисията.

(12) Използването на препарата от ензими ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) и от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), и от polygalacturonase, произведен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), беше разрешено за определен период от време, за първи път за прасета за угояване, с Регламент (ЕО) № 2690/1999 на Комисията ([5]).

(13) Използването на препарата от ензими ендо-1,3(4)-бета-глюконаза и от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) и от alpha-amylase, произведен от *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), беше разрешено за определен период от време, за първи път за прасенца, с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията ([6]).

(14) Използването на препарата от ензими ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), беше разрешено за определен период от време, за първи път за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията ([7]).

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15).
([2]) ОВ L 280, 4.11.2000 г., стр. 28.
([3]) ОВ L 105, 26.4.1994 г., стр. 19.
([4]) ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 26.
([5]) ОВ L 326, 18.12.1999 г., стр. 33.
([6]) ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр. 17.
([7]) ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр. 15.

(15) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността за тези пет ензимни препарата. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО, за издаване на такова разрешително.

(16) Съобразно това, използването на тези пет препарата от ензими, както е посочено в приложение II, трябва да бъде разрешено без ограничение във времето.

(17) Оценката на тези седем заявления показва, че са необходими определени процедури, за да се предпазят работниците от излагане на добавките, определени в приложенията. Тази защита трябва да се осигури чрез 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].

(18) 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

Препаратите, които принадлежат към групата на „Микроорганизмите“ и „Ензимите“, както е посочено в приложение I и приложение II, са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните при условията, определени в същите тези приложения.

Член 2

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 16 август 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

[1] ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (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 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (в съотношение 1 към 1)	Смес от *Bacillus licheniformis* и *Bacillus subtilis*, със съдържание не по-малко от: $3,2 \times 10^9$ CFU на грам добавка ($1,6 \times 10^9$ CFU на грам добавка от всяка една от бактериите)	Свине майки	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите. За свине майки две седмици преди да се опрасят и по време на лактацията (докато кърмят).	Без ограничение във времето
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Препарат от *Bacillus cereus* var. *toyoi*, със съдържание не по-малко от 1×10^{10} CFU на грам добавка	Прасенца	От два до четири месеца	$0,5 \times 10^9$	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.	Без ограничение във времето
			Прасета за угояване	От четиримесечна възраст до момента на клане	$0,2 \times 10^9$	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.	Без ограничение във времето

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 1609	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8. Ендо-1,4-бета-глюконаза EC 3.2.1.4.	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,4-бета-глюконаза, произведен от *Aspergillu niger* (CBS 600.94), който е с минимална активност от: Ако е под формата на таблетки: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 36 000 FXU ([1]) за грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU ([2]) за грам В течно агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 36 000 FXU за милилитър Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU за милилитър В твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 36 000 FXU за грам Ендо-1,4-бета-глюконаза: 15 000 BGU за грам	Пилета за угояване	—	4860 FXU	—	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 дозировка за килограм готова храна за животни: 4860—6000 FXU 2025—2500 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 35 % ечемик и 20 % пшеница.	Без ограничение във времето
					2025 BGU	—		
			Пуйки за угояване	—	6000 FXU	—	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 дозировка за килограм готова храна за животни: 6000 FXU 2500 BGU. 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40 % пшеница.	Без ограничение във времето
					2500 BGU	—		
			Прасенца (отбити)	—	6000 FXU	—	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 дозировка за килограм готова храна за животни: 6000 FXU 2500 BGU. 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 30 % пшеница и 30 % ечемик. 4. За използване на при отбити прасенца докато достигнат приблизително 35 килограма.	Без ограничение във времето
					2500 BGU	—		

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			
E 1610	Ендо-1,4-бета-глюконаза EC 3.2.1.4 Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,4-бета-глюконаза, произведен от *Aspergillus niger* (CBS 600.94), и който е с минимална активност от: Под формата на таблетки: Ендо-1,4-бета-глюконаза: 10 000 BGU ([3]) на грам Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 4000 FXU ([4]) на грам В течно агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-глюконаза: 20 000 BGU на милилитър Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 8000 FXU на милилитър В твърдо агрегатно състояние: Ендо-1,4-бета-глюконаза: 20 000 BGU на грам Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 8000 FXU на грам	Пилета за угояване	—	5000 FXU 2000 BGU	— —	1. В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: 5000 – 10 000 FXU 2000 – 4000 BGU 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 60 % ечемик.	Без ограничение във времето
E 1611	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза EC 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8 Полигалактороназа EC 3.2.1.15	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) и от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) и от polygalacturonase, произведен от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), и който е с минимална активност от: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U ([5]) за грам Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U ([6]) за грам Polygalacturonase: 50 U ([7]) за грам	Прасета за угояване	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U Полигал-актороназа: 50 U	— — —	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочва емпературата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите. 2. Препоръчителна дозировка за килограм готова храна за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 400 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U полигалактороназа: 50 U 3. За използване в смесени храни за животни, богати на нишесте и полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40 % ечемик.	Без ограничение във времето
E 1612	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза EC 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8 Алфа-амилаза EC 3.2.1.1	Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюконаза и от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) и от алфа-амилаза, произведен от *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), и който е с минимална активност от: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 275 U ([8]) за грам Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 400 U ([9]) за грам Алфа-амилаза: 3100 U ([10]) за грам	Прасенца (отбити)	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 138 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 200 U Алфа-амилаза: 1550 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 дозировка за килограм готова храна за животни: Ендо-1,3(4)-бета-глюконаза: 138 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 200U Алфа-амилаза: 1550 U 3. За използване в смесени храни за животни, богати на нишесте и полизахариди, различни от нишестето, като например за смесено хранене със съдържание на ечемик, царевица, пшеница. 4. За използване на при отбити прасенца докато достигнат приблизително 35 килограма.	Без ограничение във времето

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			
E 1613	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведен от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 - 10W), и който е с минимална активност от: Под формата на прах: 70 000 IFP ([11]) за грам В течно агрегатно състояние: 7000 IFP за милилитър	Пилета за угояване	—	1050 IFP	—	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 дозировка за килограм готова храна за животни: 1400 IFP. 3. За използване в смесени храни за животни, богати на полизахариди, различни от нишестето (основно arabinoxylans и бета-глюкани), като например такива, които съдържат повече от 40 % пшеница.	Без ограничение във времето

([1]) 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от ксилан, кръстосано свързан с азурин, за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

([2]) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от бета-глюкан, кръстосано свързан с азурин, за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

([3]) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от бета-глюкан, кръстосано свързан с азурин, за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

([4]) 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 0,15 микромола ксилоза от ксилан, кръстосано свързан с азурин за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

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

([6]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на ксилозата) от ксилан от шпелта от овес за една минута, при pH 5,3 и при температура 50° по Целзий.

([7]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прост материал (еквиваленти на galacturonic acid) от poly D-galacturonic substrate за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

([8]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от бета-глюкан от овес за една минута, при pH 5,0 и при температура 40° по Целзий.

([9]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от ксилан от овес за една минута, при pH 4,0 и при температура 30° по Целзий

([10]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (еквиваленти на глюкозата) от нишесте от пшеница за една минута, при pH 4,0 и при температура 30° по Целзий.

([11]) 1 IFP е количеството ензим, което освобождава 1 микромол от прости захари (измерени като еквиваленти на ксилозата) от ксилан от овес за една минута, при pH 4,8 и при температура 50° по Целзий.