

32001R0418

2.3.2001

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 62/3

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 418/2001 НА КОМИСИЯТА**  
**от 1 март 2001 година**  
**относно разрешенията за нови добавки и нова употреба на добавките в храните 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 година относно добавките при храненето на животни <sup>(1)</sup>, последно изменена с Регламент № 2697/2000 на Комисията <sup>(2)</sup>, и по специално, член 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 70/524/ЕИО се предвижда, че за новите добавки към храните за животни и употреби на добавки към храните за животни могат да се получават разрешения след разглеждане на заявленията, подадени в съответствие с член 4 от директивата.
- (2) В член 9д, параграф 1 от директивата се предвижда, че временно разрешение за новите добавки към храните за животни и употреби на добавки към храните за животни може да се дава в случай, че са спазени условията, определени в член 3а, букви б) — д) от Директива 70/524/ЕИО и ако съществуват основания да се приеме, с оглед на получените резултати, че при прилагане в храненето на животните се получават ефектите, които са посочени в член 2, буква а). Такова временно разрешение може да се даде за период до четири години в случая с добавките към храните за животни, посочени в част II от приложение В към директивата.
- (3) От оценката на представените досиета става ясно, че новите препарати от микроорганизми и ензими, описани в приложение I и II, отговарят горепосочените условия и следователно могат да бъдат временно разрешени за период от четири години.
- (4) В член 2, буква а) от Директива 70/524/ЕИО се изисква разрешенията за кокцидиостатиците да бъдат обвързани с лицето, отговарящо за тяхното пускане в обръщение.
- (5) Съгласно член 9б от Директива 70/524/ЕИО, при изпълнение на всички условия, посочени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такива вещества се издават разрешения за период от 10 години, считано от деня, в който влиза в сила окончателното разрешение.
- (6) От оценката на представената документация става ясно, че кокцидиостатикът, описан в приложение III, отговаря на всички изисквания, определени в член 3а, тогава когато се прилага по отношение на категорията животни и съгласно условията, описани в посоченото приложение.

(7) От оценката на представената документация става ясно, че по отношение на някои процедури може да се приложи изискването за предпазването на работниците от излагане на добавки към храните за животни. Тази защита следва да бъде обезпечена посредством прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобренията в безопасността и здравето на работниците по време на работа <sup>(3)</sup> и отделните директиви, приети в съответствие със същата.

(8) Научният комитет по храненето на животните предостави благоприятно становище по отношение на безвредността на препаратите на ензимна основа и на основа на микроорганизми, както и на кокцидиостатиците, а също и по отношение на благоприятното влияние върху животинската продукция на последния, при спазване на условията, описани във въпросното приложение.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Препаратите, които са включени в групата „Микроорганизми“ и са посочени в приложение I към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

Препаратите, които са включени в групата „Ензими“ и които са посочени в приложение I към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

*Член 3*

Добавките към храните за животни, които са включени в групата „Кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, посочени в приложение III към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

*Член 4*

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага от 1 март 2001 г.

<sup>(1)</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 319, 16.12.2000 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 1 март 2001 година.

*За Комисията*

David BYRNE

*Член на Комисията*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Срок на разрешението
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
20	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (в съотношение 1/1)	Смес от <i>Bacillus licheniformis</i> и <i>Bacillus subtilis</i> , съдържаща най-малко: $3,2 \times 10^9$ CFU/g добавка към храните за животни ( $1,6 \times 10^9$ CFU/g от всяка бактерия)	Телета	6 месеца	$1,28 \times 10^9$ CFU/kg пълно съдържание на храната за животни	$1,6 \times 10^9$	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	28.2.2005
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Препарат на основата на <i>Enterococcus faecium</i> съдържащ най-малко: $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Телета	6 месеца	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	28.2.2005

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Срок на разре- шението
					Минимално съдържание	Максимално съдържание	
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни		
23	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	<p>Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза, произвеждана от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) с минимална активност за:</p> <p>в твърда форма: 70 000 IFR<sup>(1)</sup>/g в течна форма: 7000 IFR/ml</p>	Пуйки за уговяване	—	700 IFR	—	28.2.2005
27	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	<p>Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза, произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) а ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) с минимална активност за:</p> <p>в твърда форма: 200 000 BXU<sup>(2)</sup>/g 200 000 BU<sup>(3)</sup>/g в течна форма: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g</p>	Кокшки-носачки  Прасета	—	840 IFR  7500 BXU 7500 BU	—	28.2.2005

<sup>(1)</sup> 1 IFR представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овеса при рН 4,8 и температура 50 °С.

<sup>(2)</sup> 1 BXU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на брезава дървесина при рН 5,3 и температура 50 °С.

<sup>(3)</sup> 1 BU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при рН 4,8 и температура 50 °С.

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни	Единици активност на kg обща маса храни за животни		
28	3-fytáza ЕС 3.1.3.8	Препарат на основата на 3-фитаза, произведена от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) с минимална активност за: в твърда форма: 5000 PPU (1)/g в течна форма: 1000 PPU/g	Пилета за утоване	—	500 PPU	—	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 500 до 750 PPU. 3. За използване в хранителни смеси за животни, съдържащи над 0,22 % фосфор, свързан с фитин.	28.2.2005
30	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произведени от <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) с минимална активност за: в прахообразна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 2000 U (2)/g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1400 U (3)/g в течна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 500 U/ml Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 350 U/ml	Пуйки за утоване	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	—	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % пшеница.	28.2.2005
			Кокшки-носачки	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	—	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 60 % ечемик или 30 % пшеница.	28.2.2005

(1) 1 PPU представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромола анорганичен фосфат за една минута от натриев фитат при рН 5,0 и температура 37 °C.

(2) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 5,5 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтоза) за една минута от бета-глюкан на ечемик при рН 5,0 и температура 50 °C.

(3) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 4,00 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтоза) за една минута от ксилан на брезава дървесина при рН 5,5 и температура 50 °C.

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Срок на разрешението	
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни		Други разпоредби	
59	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и алфа-амулаза произведена от <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 9553), субтилизин, произведен от <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), полигалактуроназа, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 300 U (1)/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U (2)/g Субтилизин: 4000 U (3)/g Алфа-амилаза: 400 U (4)/g Полигалактуроназа: 25 U (5)/g	Пилета за утаяване	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U  Ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U	—	28.2.2005	1. В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксилаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на несорбяяли полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % ечемик или 60 % пшеница.
	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и алфа-амулаза произведена от <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 9553), субтилизин, произведен от <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), полигалактуроназа, произведена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 300 U (1)/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U (2)/g Субтилизин: 4000 U (3)/g Алфа-амилаза: 400 U (4)/g Полигалактуроназа: 25 U (5)/g	Пилета за утаяване	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза: 300 U Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U Субтилизин: 4000 U Алфа-амилаза: 400 U Амилаза: 400 U Полигалактуроназа: 25 U	—	28.2.2005	1. В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-ксилаза: 300 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U субтилизин: 4000 U алфа-амилаза: 400 U полигалактуроназа: 25 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на несорбяяли полизахариди (главно арабиноксилани и бета-глюкани), например, съдържащи над 40 % царевича.
60	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 5000 U (1)/ml Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 50 U (2)/ml	Пилета за утаяване	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза: 500 U	—	28.2.2005	1. В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-ксилаза: 500—2500 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5—25 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на несорбяяли полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 20 % ечемик или 40 % пшеница.
	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза произведена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 5000 U (1)/ml Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 50 U (2)/ml	Пилета за утаяване	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5 U	—	28.2.2005	1. В упълването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-ксилаза: 500—2500 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5—25 U. 3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на несорбяяли полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 20 % ечемик или 40 % пшеница.

(1) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромолен редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овесни трици при рН 5,3 и температура 50 °С.

(2) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромолен редуциращи захари (еквиваленти на глюкозата) за една минута от бета-глюкан на ечемик при рН 5,0 и температура 30 °С.

(3) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромолен фенолови съединения (еквиваленти на тирозина) за една минута от казеинов субстрат при рН 7,5 и температура 40 °С.

(4) 1 U представлява количеството ензим, хидролизира 1 микромолен глюкозидни връзки за една минута от неразтворим във вода скорбялен полимер при рН 6,5 и температура 37 °С.

(5) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромолен редуциращ материал (еквиваленти на галактоновата киселина) за една минута от поли-D-галактозона субстрат при рН 5,0 и температура 40 °С.

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg плъно съдържание на храната за животни	Единици активност на kg плъно съдържание на храната за животни			
61	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8  Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	<p>Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксилаза произвеждана от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) с минимална активност за:</p> <p>в прахообразна форма: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 17 000 VXU<sup>(1)</sup>/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU/g<sup>(2)</sup></p> <p>в течна форма: Ендо-1,4-бета-ксилаза 22 000 VXU/ml; Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 15 000 BU/ml</p>	Пилета за утоване	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза: 17 000 VXU  Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU	—	<p>1. В утъването за приложение на добавките към храни за животни и преварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.</p> <p>2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-ксилаза: 17 000 VXU ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU.</p> <p>3. За използване в хранителни смеси за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, сълтър-жаши над 40 % ечемик или 55 % пшеница.</p>	28.2.2005	

(<sup>1</sup>) 1 VXU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на брезова дървесина при pH 5,3 и температура 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 BU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при pH 4,8 и температура 50 °C.

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

Регистрационен номер на добавка към храна за животни	Име и регистрационен номер, на лицето, отговорящо за пускането на добавката към храна за животни в обращение	Добавка към храна за животни (търговско название)	Състав, химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешението
						mg активно вещество/kg от пълното съдържание на животинска храна	kg от пълното съдържание на животинска храна		
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinasox 0,5 % Premix)  Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinasox 0,2 % Premix)	<b>Състав на добавката към животинска храна</b> Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон К 30: 0,2 g/100g Натриев хидрооксид: 0,0538 g/100 g  Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон К 30: 0,08 g/100 g Натриев хидрооксид: 0,0215 g/100 g Пшеничен грис: 60 g/100 g  <b>АКТИВНО ВЕЩЕСТВО:</b> Диклазурил, $C_{17}H_{16}Cl_3N_4O_2$ , (±)-4-хлорфенил[2,6-дихлор-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил, Номер по CAS: 101831-37-2,  Съпътстващи примеси: Съединения при разграждане (R064318): ≤ 0,2 %  Други съпътстващи примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно  Примеси общо: ≤ 1,5 %	Пуйки за утаяване	12 седмици	1	1	Забранено дава-нето най-малко 5 дни преди клане.	28.2.2011