31999R1636

27.7.1999 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* L 194/17

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1636/1999

ze dne 26. července 1999,

kterým se povolují nové doplňkové látky a nová užití doplňkových látek v krmivech

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 1411/1999 ([2]), a zejména na články 3 a 9j této směrnice,

(1) vzhledem k tomu, že směrnice 70/524/ES stanoví, že s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků mohou být povoleny nové doplňkové látky nebo nová užití doplňkových látek;

(2) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 93/113/ES ze dne 14. prosince 1993 o způsobu užití enzymů, mikroorganismů a přípravků z nich ve výživě zvířat a o jejich uvádění na trh ([3]), naposledy pozměněná směrnicí 97/40/ES ([4]), odchylně od směrnice 70/524/EHS zmocnila členské státy dočasně povolit používání enzymů, mikroorganismů a přípravků z nich a jejich uvádění na trh;

(3) vzhledem k tomu, že nové doplňkové látky nebo nová užití doplňkových látek mohou být dočasně povolena, pokud při povoleném obsahu v krmivech nemají nepříznivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, ani nepoškozují spotřebitele tím, že by ovlivňovaly vlastnosti živočišného produktu, pokud jejich přítomnost v krmivech může být kontrolována a pokud lze podle dosavadních výsledků důvodně předpokládat, že mají příznivý vliv na vlastnosti krmiv, do kterých jsou přidávány, nebo na živočišnou produkci;

(4) vzhledem k tomu, že na používání doplňkových látek pracovníky a na manipulaci s nimi se vztahují v plném rozsahu ustanovení směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([5]) a navazující samostatné směrnice, zejména směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci ([6]), naposledy pozměněná směrnicí 97/65/ES ([7]);

(5) vzhledem k tomu, že po posouzení dokumentací předložených členskými státy v souladu s článkem 3 směrnice 93/113/ES se ukazuje, že určitý počet přípravků náležejících do skupin enzymů a mikroorganismů může být dočasně povolen;

(6) vzhledem k tomu, že stanovisko Vědeckého výboru pro výživu zvířat, pokud jde o bezpečnost těchto přípravků, bylo příznivé;

(7) vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“, které jsou uvedeny v příloze I tohoto nařízení, mohou být povoleny v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismů“, které jsou uvedeny v příloze II tohoto nařízení, mohou být povoleny v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. července 1999.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 164, 30.6.1999, s. 56.
([3]) Úř. věst. L 334, 31.12.1993, s. 17.
([4]) Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 21.
([5]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.
([6]) Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1.
([7]) Úř. věst. L 335, 6.12.1997, s. 17.

PŘÍLOHA I

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
34	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 αamyláza EC 3.2.1.1	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Aspergillus niger* (NRRL 25541) a alfa-amylázy produkované *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 275 U/g [1]endo-1,4-beta-xylanázu: 400 U/g [2] alfa-amylázu: 3 100 U/g [3]	Selata	4 měsíce	Endo-1,3(4)-bezaglukanáza: 165 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 240 U Alfa-amyláza: 1 860 U	— — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 165 U endo-1,4-beta-xylanáza: 240 U alfa-amyláza: 1 860 U. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících obiloviny bohaté na škrobové i neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 45 % ječmene a 10 % pšenice nebo 10 % kukuřice.	30. 9. 1999
35	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 80 U/g [4] endo-1,4-beta.-xylanázu: 180 U/g [5]	Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 80 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 180 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 80 U endo-1,4-beta-xylanáza: 180 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 60 % ječmene.	30. 9. 1999

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
36	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 300 U/g (6) endo-1,4-beta-xylanázu: 300 U/g (7)	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % ječmene.	30. 9. 1999
			Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 35 % ječmene.	30. 9. 1999

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
37	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,4- beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanázu: 2 500 U/g [8] subtilisin: 800 U/g [9]	Výkrm kuřat	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 500 U Subtilisin: 160 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 500 – 2 500 U subtilisin: 160 – 800 U. 3. Pro použití do krmných směsí, např. obsahujících více než 65 % pšenice.	30. 9. 1999
			Krůty	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 825 U Subtilisin: 265 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 825 – 2 500 U subtilisin: 265 – 800 U. 3. Pro použití do krmných směsí, např. obsahujících více než 45 % pšenice.	30. 9. 1999

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
38	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanázu: 5 000 U/g [10] subtilisin: 500 U/g [11]	Selata	4 měsíce	Endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U Subtilisin: 500 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U subtilisin: 500 U. 3. Pro použití do krmných směsí, např. obsahujících více než 40 % pšenice.	30. 9. 1999
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 400 U/g [12] endo-1,4-beta-xylanázu: 400 U/g [13]	Výkrm prasat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 65 % ječmene.	30. 9. 1999

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
40	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 SubtilisinEC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 100 U/g [14] endo-1,4-beta-xylanázu: 300 U/g [15] subtilisin: 800 U/g [16]	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 30 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 90 U Subtilisin: 240 U	— — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 30 - 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 90 – 300 U subtilisin: 240 – 800 U. 3. Pro použití do krmných směsí např. obsahujících více než 60 % ječmene.	30. 9. 1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 SubtilisinEC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 100 U/g [17] endo-1,4-beta-xylanázu: 2 500 U/g [18] subtilisin: 800 U/g [19]	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 25 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 625 U Subtilisin: 200 U	— — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 25 - 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 625 – 2 500 U subtilisin: 200 – 800 U. 3. Pro použití do krmných směsí, např. obsahujících více než 30 % pšenice a 10 % ječmene.	30. 9. 1999

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
			Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 2 500 U subtilisin: 800 U. 3. Pro použití do krmných směsí, např. obsahujících více než 50 % pšenice a 25 % ječmene.	30. 9. 1999
					Endo-1,4-beta-xylanáza: 2 500 U	—		
					Subtilisin: 800 U	—		
42	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 4 000 U/g ([20]) Vlastnosti povoleného přípravku: endo-1,4-beta-xylanáza: 1,99 %, pšenice 97,7 % propionan vápenatý: 0,3 %	Selata	4 měsíce	4 000 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 4 000 U/kg. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 60 % pšenice.	30. 9. 1999

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ovsa při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z xylanu ovsa při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
(3) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu ze škrobu pšenice při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
(4) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
(5) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(6) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
(7) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(8) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(9) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolových sloučenin (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
(10) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C
(11) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolových sloučenin (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
(12) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
(13) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(14) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
(15) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(16) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolových sloučenin (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
(17) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
(18) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
(19) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolových sloučenin (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
(20) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

PŘÍLOHA II

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU na kg kompletního krmiva			
13	*Enteroccocus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Přípravek *Enteroccocus faecium* obsahující min.: prášková a granulovaná forma: 3,5 x 10^{10} CFU/g doplňkové látky potahovaná forma: 2,0 x 10^{10} CFU/g doplňkové látky kapalná forma: 1 x 10^{10} CFU/ml doplňkové látky	Telata	6 měsíců	1 x 10^{9}	1 x 10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	30. 9. 1999
			Výkrm kuřat	—	1 x 10^{9}	1 x 10^{10}	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Může být použito do krmných směsí obsahujících povolená kokcidiostatika: Amprolium, Amprolium/Ethopabát, Arprinocid, Dekoquinát, Diklazuril, Dinitolmid, Halofuginon, Lasalocid sodný, Maduramicin amonný, Meticlorpindol-Metylbenzochát, Monensin sodný, Narasin, Nikarbazin, Robenidin, Salinomycin sodný.	30. 9. 1999