NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 521/2005

ze dne 1. dubna 2005

o trvalém povolení doplňkové látky a dočasném povolení nových použití některých již povolených doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

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]), a zejména na článek 3, čl. 9d odst. 1 a čl. 9e odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([2]), a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 upravuje povolování doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek v krmivech podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS před dnem použití nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v příloze tohoto nařízení byly podány před datem použití nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) První poznámky k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly předloženy Komisi před dnem použití nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi se proto bude i dále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití enzymového přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného kmenem *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmenem *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného kmenem *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 ([3]) u kuřat na výkrm. Na podporu žádosti o povolení tohoto enzymového přípravku bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto enzymového přípravku podle přílohy I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(6) Použití enzymového přípravku 6-fytáza produkovaného kmenem *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) bez časového omezení bylo povoleno nařízením Komise (ES) č. 255/2005 ([4]) u kuřat na výkrm, nosnic, krůt a krocanů na výkrm, selat, prasat na výkrm a prasnic. Na podporu žádosti o rozšíření povolení použití tohoto enzymového přípravku na salmonidy byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého přípravek nepředstavuje pro salmonidy riziko za podmínek stanovených v příloze II tohoto nařízení. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymového přípravku podle přílohy II dočasně povoleno na dobu čtyř let.

(7) Použití přípravku z mikroorganismu *Enterococcus faecium* (DSM 7134) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 666/2003 ([5]) u selat a prasat na výkrm. Na podporu žádosti o rozšíření povolení použití tohoto přípravku z mikroorganismů na kuřata na výkrm byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin vydal dne 28. října 2004 příznivé stanovisko k bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro užití v kategorii zvířat „kuřata na výkrm" za podmínek použití stanovených v příloze III tohoto nařízení. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto přípravku z mikroorganismů podle přílohy III by proto mělo být dočasně povoleno na dobu čtyř let.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).
([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).
([3]) Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.
([4]) Úř. věst. L 45, 16.2.2005 s. 3.
([5]) Úř. věst. L 96, 12.4.2003, s. 11.

(8) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů za účelem ochrany pracovníků před vystavením doplňkovým látkám uvedeným v přílohách. Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci [1].

(9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležící do skupiny „enzymů" uvedený v příloze I se povoluje k užívání bez časového omezení coby doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravek náležící do skupiny „enzymů" uvedený v příloze II se dočasně povoluje k užívání na dobu čtyř let coby doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravek náležící do skupiny „mikroorganismů" uvedený v příloze III se dočasně povoluje k užívání na dobu čtyř let coby doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 1. dubna 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

[1] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
„E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8. Subtilisin EC 3.4.21.62.	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný kmenem *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmenem *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisin produkovaný kmenem *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 100 U [1]/g endo-1,4-beta-glukanázu: 2 500 U [2]/g subtilisin: 800 U [3]/g	Kuřata na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 25 U endo-1,4-beta-xylanázu: 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 v krmných směsích, např. obsahujících více než 30 % pšenice a 10 % ječmene.	Bez časového omezení

([1]) 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.
([2]) 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.
([3]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.“

PŘÍLOHA II

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
„50	6-fytáza EC 3.1.3.26	Přípravek 6-fytáza produkovaný kmenem *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) s minimem aktivity pro: tekutá forma: 20 000 FYT [1]/g	Salmonidy	—	500 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500 – 2 000 FYT. 3. Pro použití v krmné směsi bohaté na fosfor vázaný na fytin.	5.4.2009

[1] 1 FYT je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,5 a teplotě 37 °C.“

PŘÍLOHA III

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU na kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující min.: prášek: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granule (ve formě mikrokapslí): 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Kuřata na výkrm	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	5.4.2009“