NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 521/2005

z 1. apríla 2005

o trvalom povolení doplnkovej látky a dočasnom povolení nového používania určitých už povolených doplnkových látok v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách [1], najmä na jej články 3, 9d ods. 1 a 9e ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [2], najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) Článok 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 ustanovuje prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Prvotné poznámky o týchto žiadostiach boli zaslané podľa ustanovenia v článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS Komisii pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa preto aj naďalej zaobchádza v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilizín produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999 [3]. Nové údaje boli predložené na podporu žiadosti o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia. Hodnotenie ukazuje, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto enzymatického preparátu uvedené v prílohe I by malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(6) Použitie enzymatického preparátu 6-pytázy produkovaného kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) bolo bez časového obmedzenia povolené na výkrm kurčiat, pre nosnice, výkrm moriek, pre ciciaky, výkrm prasiat a prasníc nariadením Komisie (ES) č. 255/2005 [4]. Nové údaje boli predložené na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na používanie tohto enzymatického preparátu u lososovitých. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytol stanovisko o používaní tohto preparátu, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre lososovitých za podmienok ustanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Hodnotenie ukazuje, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto enzymatického preparátu, uvedené v prílohe I, by malo byť dočasne povolené na štyri roky.

(7) Použitie preparátu z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 7134) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm ciciakov a prasiat nariadením Komisie (ES) č. 666/2003 [5]. Nové údaje boli predložené na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na používanie tohto preparátu z mikroorganizmov na výkrm kurčiat. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytol 28. októbra 2004 kladné stanovisko o bezpečnosti tejto doplnkovej látky, ak sa používa v kategórii zvierat pre výkrm kurčiat podľa podmienok použitia ustanovených v prílohe III k tomuto nariadeniu. Hodnotenie ukazuje, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Použitie tohto preparátu z mikroorganizmov uvedené v prílohe III by malo byť dočasne povolené na štyri roky.

---

[1] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] Ú. v. ES L 194, 27.7.1999, s. 17.

[4] Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3.

[5] Ú. v. EÚ L 96, 12.4.2003, s. 11.

(8) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným v prílohách mali vyžadovať určité postupy. Takáto ochrana by sa mala zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci [1].

(9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE

Článok 1

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Enzýmy“, ako je stanovené v prílohe I, sa povoľuje na použitie bez časového obmedzenia ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Enzýmy“, ako je stanovené v prílohe II sa dočasne povoľuje na použitie na štyri roky ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Enzýmy“, ako je stanovené v prílohe III sa dočasne povoľuje na použitie na štyri roky ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. apríla 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

č. ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
„E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilizín EC 3.4.21.62	Preparát endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilizín produkovaný *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ktoré majú aktivitu najmenej: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U [1]/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 2 500 U [2]/g Subtilizín: 800 U [3]/g	kurčatá na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 25 U endo-1,4-beta-xylanáza: 625 U subtilizín: 200 U	— — —	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 25–100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 625–2 500 U subtilizín: 200–800 U. 3. Na použitie kŕmnej zmesi napr. obsahujúcej najmenej 30 % pšenice a 10 % raže.	Bez časového obmedzenia

[1] 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 30 °C.
[2] 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z ovseného xylánu za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.
[3] 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov tyrozínu) z kazeínového substrátu za minútu pri pH 7,5 a 40 °C.“

PRÍLOHA II

Č. (alebo č. ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
„50	6-fytáza EC 3.1.3.26	Prípravok 6-fytáza produkovaný kmeňom *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), ktorý má aktivitu najmenej: kvapalná podoba: 20 000 FYT [1]/g	lososovité	—	500 FYT	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu použiteľnosti. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 500-2 000 FYT. 3. Na použitie krmnej zmesi bohatej na fosfor naviazaný na fytín.	5.4.2009

[1] 1FYT je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri pH 5,5 a 37 °C.“

PRÍLOHA III

Č. (alebo č. ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Preparát *Enterococcus faecium* obsahujúci najmenej: Prášok: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky Granule (vo forme mikrokapsulí): 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky	kurčatá na výkrm	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	5.4.2009“