NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2036/2005

ze dne 14. prosince 2005

o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití 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 použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) První připomínky k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly postoupeny Komisi před dnem platnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je tudíž třeba nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití přípravku z mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 ([3]) u prasnic. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy I je tedy třeba povolit bez časového omezení.

(6) Použití přípravku z mikroorganismů *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 866/1999 ([4]) u prasat na výkrm. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy I je tedy třeba povolit bez časového omezení.

(7) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (CECT 4515) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 654/2000 ([5]) u selat. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy I je tedy třeba povolit bez časového omezení.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněna 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 naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([3]) Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.

([4]) Úř. věst. L 108, 27.4.1999, s. 21.

([5]) Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 26.

(8) Používání enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2374/98 [1] pro kuřata na výkrm. Na podporu žádosti o povolení tohoto enzymatického přípravku bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(9) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanázy a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001 [2] u kuřat na výkrm. Na podporu žádosti o povolení tohoto enzymatického přípravku bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(10) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) bylo povoleno bez časového omezení u kuřat na výkrm a selat nařízením Komise (ES) č. 1332/2004 [3]. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto enzymatického přípravku na kachny a prasata na výkrm byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tyto dodatečné kategorie zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy III povoleno na dobu čtyř let.

(11) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) bylo nařízením Komise (ES) č. 943/2005 [4] povoleno bez časového omezení u kuřat na výkrm. Na podporu žádosti o rozšíření povolení použití tohoto enzymatického přípravku na kachny byly předloženy nové údaje. EÚBP vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy III povoleno na dobu čtyř let.

(12) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanázy a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bylo dočasně povoleno nařízením (ES) č. 418/2001 u kuřat na výkrm. Na podporu dvou žádostí o rozšíření povolení k použití tohoto enzymatického přípravku na kachny a nosnice byly předloženy nové údaje. EÚBP vydal stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje riziko ani pro jednu ze dvou kategorií zvířat. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku u kachen a nosnic podle přílohy III povoleno na dobu čtyř let.

(13) Z posouzení těchto žádostí vyplývá, že by měly být vyžadovány určité postupy na ochranu pracovníků před expozicí 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 [5].

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

[1] Úř. věst. L 295, 4.11.1998, s. 3.
[2] Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.
[3] Úř. věst. L 247, 21.7.2004, s. 8.
[4] Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6.
[5] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismy“, které jsou uvedené v příloze I, se povolují bez časového omezení k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymy“ uvedené v příloze II se povolují bez časového omezení k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravky náležející do skupiny „enzymy“, které jsou uvedené v příloze III, se povolují na dobu čtyř let k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým 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 14. prosince 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU na kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* obsahující min. 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Prasnice	—	1×10^9	6×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	Bez časového omezení
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Přípravek *Pediococcus acidilactici* obsahující min. 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Prasata na výkrm	—	1×10^9	1×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	Bez časového omezení
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující min. 1×10^9 CFU/g doplňkové látky	Selata (odstavená)	—	1×10^9	1×10^9	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 526.94) s minimem aktivity pro: pevná forma: 700 000 BU [1]/g tekutá forma: 300 000 BU/g	Kuřata na výkrm	—	17 500 BU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 17 500–50 000 BU. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na neškrobové polysacharidy (zejména glukanů), např. obsahující více než 20 % ječmene nebo 30 % žita.	Bez časového omezení
E 1637	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6 Subtilisin ES 3.4.21.62 Alfa-amyláza ES 3.2.1.1 Polygalakturonáza ES 3.2.1.15	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanázy a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U [2]/g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U [3]/g subtilisin: 4 000 U [4]/g alpha-amyláza: 400 U [5]/g polygalakturonáza: 25 U [6]/g	Kuřata na výkrm	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amyláza: 400 U Polygalakturonáza: 25 U	— — — — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amyláza: 400 U polygalakturonáza: 25 U. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na škrobové a neškrobové polysacharidy (zejména arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahující více než 40 % kukuřice nebo 60 % pšenice.	Bez časového omezení

[1] 1 BU je množství enzymu, které uvolní 0,06 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,8 a teplotě 50 °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 redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a 30 °C.
[4] 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
[5] 1 U je množství enzymu, které hydrolyzuje 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížově vázaného substrátu škrobového polymeru při pH 6,5 a teplotě 37 °C.
[6] 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího materiálu (ekvivalenty kyseliny galakturonové) za minutu z poly D-galakturonátového substrátu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

PŘÍLOHA III

Číslo ES nebo číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
5	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) s minimem aktivity pro: potahovaná forma: 1 000 FXU [1]/g kapalná forma: 650 FXU/ml	Prasata na výkrm	—	200 FXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 200–400 FXU. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na neškrobové polysacharidy (zejména arabinoxylany), např. obsahující více než 50 % obilovin (např. pšenice, ječmene, žita nebo tritikale).	4.1.2010
			Kachny	—	100 FXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 100–200 FXU. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na neškrobové polysacharidy (zejména arabinoxylany), např. obsahující více než 50 % obilovin (např. pšenice, ječmene, žita nebo tritikale).	4.1.2010

Číslo ES nebo číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
37	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8 Subtilisin ES 3.4.21.62	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U ([2])/g Subtilisin: 1 600 U ([3])/g	Kachny	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 2 500 U subtilisin: 800 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 2 500 U subtilisin: 800 U. 3. Pro použití do krmné směsi obsahující např. více než 65 % pšenice.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6 Subtilisin ES 3.4.21.62 Alfa-amyláza ES 3.2.1.1 Polygalakturonáza ES 3.2.1.15	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanázy a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a polygalakturonázy z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U ([2])/g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U ([4])/g subtilisin: 4 000 U ([3])/g alfa-amyláza: 400 U ([5])/g polygalakturonáza: 25 U ([6])/g	Kachny	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amyláza: 400 U Polygalak-turonáza: 25 U	— — — — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amyláza: 400 U polygalakturonáza: 25 U. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na škrobové a neškrobové polysacharidy (zejména arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahující více než 40 % kukuřice.	4.1.2010

Číslo ES nebo číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
			Nosnice	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 225 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 112 U Subtilisin: 3 000 U Alfa-amyláza: 300 U Polygalak-turonáza: 18 U	— — — — —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 225 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 112 U subtilisin: 3 000 U alfa-amyláza: 300 U polygalakturonáza: 18 U. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na škrobové a neškrobové polysacharidy (zejména arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahující více než 40 % kukuřice.	4.1.2010

(1) 1 FXU je množství enzymu, které uvolní 7,8 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z arabinoxylanu při pH 6,0 a teplotě 50 °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 mikrogram fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °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 30 °C.
(5) 1 U je množství enzymu, které hydrolyzuje 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížově vázaného substrátu škrobového polymeru při pH 6,5 a teplotě 37 °C.
(6) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího materiálu (ekvivalenty kyseliny galakturonové) za minutu z poly-D-galakturonátového substrátu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.