Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 943/2005

ze dne 21. června 2005

o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 361/2011 ze dne 13. dubna 2011	L 100	22	14.4.2011

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 943/2005

ze dne 21. června 2005

o trvalém povolení určitých 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 a čl. 9d 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 stanoví povolení 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 účinnosti uvedeného nařízení.

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

(4) První připomínky členských států k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly zaslány Komisi před dnem účinnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. Tyto žádosti se budou i nadále vyřizovat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 866/1999 ([3]) pro výkrm kuřat a prasat. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto přípravku z mikroorganismů byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto přípravku z mikroorganismů uvedeného v příloze I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

([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 Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).
([3]) Úř. věst. L 108, 27.4.1999, s. 21.

▼B

(6) Použití enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaných *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ([1]) pro nosnice a pro výkrm krůt. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(7) Použití enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 418/2001 pro výkrm krůt. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(8) Použití enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 ([2]) pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(9) Použití enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 1636/1999 pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

([1]) Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.
([2]) Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.

▼B

(10) Použití enzymatického přípravku 3-fytáza produkovaného *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2374/98 ([1]) pro selata po odstavu a pro výkrm prasat. Na podporu žádosti o časově neomezené povolení tohoto enzymatického přípravku byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Použití tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(11) Z posouzení těchto žádostí vyplývá, že by měly být vyžadovány určité postupy na ochranu zaměstnanců před ohrožením doplňkovými látkami uvedenými v přílohách. Taková ochrana by měla být zajištěna použitím směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([2]).

(12) 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 „mikroorganismy“ uvedený v příloze I se povoluje bez časového omezení k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

Článek 3

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.

([1]) Úř. věst. L 295, 4.11.1998, s. 3.
([2]) 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).

▼M1

PŘÍLOHA I

Číslo ES		Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
						CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující minimálně: forma mikrokapslí: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky; granulovaná forma: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky	Výkrm prasat	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	bez časového omezení

▼B

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravky endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkované *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimální aktivitou: prášková forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ([2])/g kapalná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Nosnice	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 60 % ječmene nebo 30 % pšenice.	bez časového omezení
			Výkrm krůt	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 30 % ječmene nebo 20 % pšenice.	bez časového omezení

▼B

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) s minimální aktivitou: prášková forma: 70 000 IFP ([3])/g kapalná forma: 7 000 IFP/ml	Výkrm krůt	—	1 400 IFP	—	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 1 400 IFP. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 38 % pšenice.	bez časového omezení
E 1630	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisin produkovaný *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), s minimální aktivitou: endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U ([4])/g Subtilisin: 1 600 U ([5])/g	Výkrm kuřat	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 500 U subtilisin: 160 U	— —	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 500–2 500 U subtilisin: 160–800 U. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících např. více než 65 % pšenice.	bez časového omezení

▼B

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
E 1631	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-glukanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) s minimální aktivitou: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U ([7])/g	Výkrm kuřat	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U	— —	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 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.	bez časového omezení
E 1632	3-fytáza EC 3.1.3.8	Přípravek 3-fytáza produkovaný *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) s minimální aktivitou: pevná forma: 5 000 PPU ([8])/g kapalná forma: 5 000 PPU/g	Selata (odstavená)	—	250 PPU	—	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 250–750 PPU. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin. 4. Pro odstavená selata do cca 35 kg.	bez časového omezení

▼B

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
			Výkrm prasat	—	250 PPU	—	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 250–750 PPU. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin.	bez časového omezení

([1]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltosy) z beta-glukanu ječmene za minutu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromoly redukujících cukrů (ekvivalenty maltosy) z xylanu břízy za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.
([3]) 1 IFP je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovsa za minutu při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([4]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovsa špaldy za minutu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([5]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikrogram fenolických sloučenin (ekvivalenty tyrosinu) z kaseinového substrátu za minutu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
([6]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukosy) z beta-glukanu ječmene za minutu při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
([7]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovesných slupek za minutu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([8]) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5 a teplotě 37 °C.