32000R2437

L 280/28 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 4.11.2000

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2437/2000

ze dne 3. listopadu 2000,

kterým se trvale povoluje doplňková látka a dočasně povolují nové doplňkové látky 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]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 1887/2000 ([2]), a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků mohou být povoleny nové doplňkové látky.

(2) Článek 9d směrnice stanoví, že doplňková látka typu uvedeného v části II přílohy C této směrnice smí být povolena, pokud z vyhodnocení dokumentace vyplyne, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v článku 3a uvedené směrnice.

(3) Článek 9e směrnice stanoví, že doplňková látka stejného typu může být dočasně povolena na dobu až čtyř let, pokud z vyhodnocení výše uvedené dokumentace vyplyne, že jsou splněny podmínky podle čl. 3a písm. b) až e) této směrnice a pokud lze na základě dostupných výsledků důvodně předpokládat, že jsou také splněny podmínky stanovené v čl. 3a písm. a).

(4) Z vyhodnocení předložené dokumentace vyplývá, že přípravek z mikroorganismů popsaný v příloze I a II tohoto nařízení splňuje podmínky čl. 3a písm. b) až e) uvedené směrnice. Kromě toho splňuje podmínky čl. 3a písm. a), je-li použit pro selata.

(5) Vzhledem k dostupným výsledkům je rovněž odůvodněné předpokládat, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3a písm. a) při použití stejného přípravku z mikroorganismů pro kategorie zvířat uvedené v příloze II tohoto nařízení;

(6) Z vyhodnocení předložené dokumentace vyplývá, že enzymové přípravky popsané v příloze III tohoto nařízení splňují podmínky pro dočasné povolení specifikované v čl. 9e směrnice při použití v souladu s jinými ustanoveními pro kategorie zvířat uvedené v příloze III tohoto nařízení.

(7) 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 ([3])a navazující samostatné směrnice, zejména směrnice Rady 90/679/EHS ([4]) o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/65/ES ([5]).

(8) Vědecký výbor pro výživu zvířat zaujal příznivé stanovisko, pokud jde o bezpečnost přípravků z enzymů a mikroorganismů a o příznivý vliv přípravku z mikroorganismů na selata.

(9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismů“, které jsou uvedeny v příloze I a II tohoto nařízení, se povolují v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedených přílohách.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“, které jsou uvedeny v příloze III tohoto nařízení, se povolují 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 dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 227, 7.9.2000, s. 13.
([3]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 335, 6.12.1997, s. 17.

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

V Bruselu dne 3. listopadu 2000.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
E 1700	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (v poměru 1/1)	Směs *Bacillus licheniformis* a *Bacillus subtilis* obsahující min.: $3,2 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky ($1,6 \times 10^9$ CFU/g každé bakterie)	Selata	2 měsíce	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA II

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
20	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (v poměru 1/1)	Směs a obsahující min.: 3,2 x 10 CFU/g doplňkové látky(1,6 x 10 CFU/g každé bakterie)	Prasnice	15 dní před porodem a během laktace	0,96 x 10^9	1,92 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	30. 9.2001
			Výkrm prasat	—	0,48 x 10^9	1,28 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	30. 9.2001
			Výkrm kuřat	—	3,2 x 10^9	3,2 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Může být použito do krmných směsí obsahujících povolená kokcidiostatika: amprolium-ethopabát, diklazuril, halofuginon, metylbenzochát/meticlorpindol, monensin sodný, nikarbazin, robenidin a salinomycin sodný.	30. 9.2001
			Výkrm krůt	—	1,28 x 10^9	3,2 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Může být použito do krmných směsí obsahujících povolená kokcidiostatika: amprolium-ethopabát, diklazuril, halofuginon, metylbenzochát/meticlorpindol, monensin sodný, nifursol a robenidin.	30. 9.2001

PŘÍLOHA III

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
53	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1 Bacillolyzin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolyzinu produkovaného *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) s minimem aktivity pro: Endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 2 350 U/g [1] Endo-1,4-beta-glukanázu: 4 000 U/g [2] Alfa-amylázu: 400 U/g [3]	Selata	2 měsíce	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 350 U Endo-1,4- Alfa-amyláza Bacillolyzin: 450 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 20 000 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 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 350 U endo-1,4-beta-glukanáza: 4 000 U alfa-amyláza: 400 U bacillolyzin: 450 U endo-1,4-beta-xylanáza: 20 000 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 25 % ječmene a 20 % kukuřice.	30. 9.2001
			Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa-amyláza:200 - U Bacilloly-zin:225 U Endo-1,4-beta-xylanáza:	— — — — —	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: 1 175 – 2 350 U endo-1,4-beta-glukanáza: 2 000 – 4 000 U alfa-amyláza: 200 - 400 U bacillolyzin: 225 - 450 U endo-1,4-beta-xylanáza: 10 000 – 20 000 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 45 % pšenice.	30. 9.2001

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
54	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) s minimem aktivity pro: Endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 10 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glukanázu: 4 000 U/g [2] Alfa-amylázu: 400 U/g [3] Endo-1,4-beta-xylanázu: 210 000 U/g [5]	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)- Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa-amyláza: Endo-1,4-beta-xylanáza:	— — — —	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:1 000 - 2 000 U endo-1,4-beta-glukanáza: 12 000 – 24 000 U alfa-amyláza: 40 - 80 U endo-1,4-beta-xylanáza: 21 000 – 42 000 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 45 % pšenice.	30. 9.2001
55	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1 Bacillolyzin EC 3.4.24.28	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a bacillolyzinu produkovaného *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s minimem aktivity pro: Endo-1,3 (4)-beta-glukanázu: 3 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glukanázu: 5 000 U/g [2] Alfa-amylázu: 540 U/g [3] Bacillolyzin: 450 U/g [4]	Selata	2 měsíce	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa-amyláza: Bacillolyzin:	— — — —	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:1 500 - 3 000 U endo-1,4-beta-glukanáza: 2 500 – 5 000 U alfa-amyláza: 270 - 540 U bacillolyzin: 225 - 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy, např. obsahujících více než 35 % pšenice a 15 % ječmene.	30. 9.2001

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
			Výkrm prasat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa- amyláza: Bacillolyzin:	— — — —	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:1 500 - 3 000 U endo-1,4-beta-glukanáza: 2 500 – 5 000 U alfa-amyláza:270 U – 540 U bacillolyzin: 225 - 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy, např. obsahujících více než 50 % ječmene.	30. 9.2001
			Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa-amyláza: Bacillolyzin:	— — — —	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:1 500 - 3 000 U endo-1,4-beta-glukanáza:2 500 - 5 000 U alfa-amyláza: 270 - 540 U bacillolyzin: 225 - 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy, např. obsahujících více než 50 % kukuřice nebo 50 % pšenice.	30. 9.2001

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
			Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza:	—	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: 1 500 – 3 000 U endo-1,4-beta-glukanáza:2 500 - 5 000 U alfa-amyláza: 270 - 540 U bacillolyzin: 225 - 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy, např. obsahujících více než 40 % kukuřice a 10 % žita.	30. 9.2001
					Endo-1,4-beta-glukanáza:	—		
					Alfa-amyláza:	—		
					Bacillolyzin:	—		
56	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza: EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza: 3.2.1.1 Bacillolyzin: EC 3.4.24.28	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a bacillolyzinu produkovaného *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s minimem aktivity pro: Endo-1,3(4)-beta-glukanázu:6 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glukanázu:3 500 U/g [2] Alfa-amylázu: 1 400 U/g [3] Bacillolyzin: 450 U/g [4]	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza:	—	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:6 000 U endo-1,4-beta-glukanáza:3 500 U alfa-amyláza: 1 400 U bacillolyzin: 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % ječmene.	30. 9.2001
					Endo-1,4-beta-glukanáza:	—		
					Alfa-amyláza:	—		
					Bacillolyzin:	—		

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
57	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1 Bacillolyzin EC 3.4.24.28	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a bacillolyzinu produkovaného *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s minimem aktivity pro: Endo-1,3(4)-beta-glukanázu:3 000 U/g (1) Endo-1,4-beta-glukanázu:9 000 U/g (2) Alfa-amylázu: 540 U/g (3) Bacillolyzin: 450 U/g (4)	Výkrm kuřat	—	Endo-1,3(4) Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa- amyláza: Bacillolyzin:	— — — —	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:3 000 U endo-1,4-beta-glukanáza:9 000 U alfa-amyláza: 540 U bacillolyzin: 450 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy (hlavně celulózu a hemicelulózu), např. obsahujících více než 20 % slunečnicové moučky a 10 % sójové moučky.	30. 9.2001
58	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1 Bacillolyzin EC 3.4.24.28	Přípravek endo-1,3(4)-beta glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum 7* (CBS 592.94), alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a bacillolyzinu produkovaného *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) s minimem aktivity pro: Endo-1,3(4)-beta-glukanázu:2 350 U/g (1) Endo-1,4-beta-glukanázu:5 000 U/g (2) Alfa-amylázu: 400 U/g (3) Bacillolyzin: 5 000 U/g (4)	Selata	2 měsíce	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: Endo-1,4-beta-glukanáza: Alfa-amyláza: Bacillolyzin:	— — — —	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: 2 350 U endo-1,4-beta-glukanáza:5 000 U alfa-amyláza: 400 U bacillolyzin: 5 000 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 30 % ječmene.	30. 9.2001

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 7,5 a teplotě 30 °C.
(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z karboxymetylcelulózy při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
(3) 1 U je množství enzymu, které zhydrolyzuje 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížově vázaného škrobového polymeru při pH 7,5 a teplotě 37 °C.
(4) 1 U je množství enzymu, které vytvoří 1 mikrogram azokaseinu rozpustného v kyselině trichloroctové za minutu při pH 7,5 a teplotě 37 °C.
(5) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0067 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,3 a teplotě 50 °C.