NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1284/2006

z 29. augusta 2006

o časovo neobmedzených povoleniach určitých prídavných látok do krmív

(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 prídavných látkach do krmív ([1]), a najmä na jej článok 3 a článok 9d 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]), a najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie prídavných látok na používanie vo výžive zvierat.

(2) Článkom 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia vzťahujúce sa na žiadosti o povolenie prídavných látok do krmív, ktoré boli predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti o povolenie prídavných látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam v zmysle článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli predložené Komisii predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. O týchto žiadostiach sa preto aj naďalej koná v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Používanie enzýmového prípravku obsahujúceho endo-1,3(4)-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a alfa-amylázu produkovanú mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) sa prvýkrát dočasne povolilo nariadením Komisie (ES) č. 2690/1999 ([3]) pre odstavčatá. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzýmového prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na takéto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť časovo neobmedzené používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy I k tomuto nariadeniu.

(6) Používanie enzýmového prípravku obsahujúceho endo-1,3(4)-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázu produkovanú mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) sa prvýkrát dočasne povolilo nariadením Komisie (ES) č. 2013/2001 ([4]) na výkrm moriek. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzýmového prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na takéto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť časovo neobmedzené používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy II k tomuto nariadeniu.

(7) Používanie enzýmového prípravku obsahujúceho endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) sa prvýkrát dočasne povolilo nariadením Komisie (ES) č. 1411/1999 ([5]) na výkrm ošípaných. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzýmového prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky na takéto povolenie ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Malo by sa preto povoliť časovo neobmedzené používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy III k tomuto nariadeniu.

([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 naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([3]) Ú. v. ES L 326, 18.12.1999, s. 33.

([4]) Ú. v. ES L 272, 13.10.2001, s. 24.

([5]) Ú. v. ES L 164, 30.6.1999, s. 56.

(8) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali vyžadovať určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením účinkom prídavných látok uvedených v prílohách. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť prostredníctvom uplatňovania 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 stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Používanie prípravku patriaceho do skupiny „Enzýmy“, ktorý je vymedzený v prílohe I, ako prídavnej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v uvedenej prílohe sa povoľuje bez časového obmedzenia.

Článok 2

Používanie prípravku patriaceho do skupiny „Enzýmy“, ktorý je vymedzený v prílohe II, ako prídavnej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v uvedenej prílohe sa povoľuje bez časového obmedzenia.

Článok 3

Používanie prípravku patriaceho do skupiny „Enzýmy“, ktorý je vymedzený v prílohe III, ako prídavnej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v uvedenej prílohe sa povoľuje bez časového obmedzenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 29. augusta 2006

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

Číslo ES	Prídavná látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1638	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 alfa-amyláza EC 3.2.1.1	prípravok obsahujúci endo-1,3(4)-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a alfa-amylázu produkovanú mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) s aktivitou najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 250 U (1)/g endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U (2)/g alfa-amyláza: 1 000 U (3)/g	odstavčatá	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 250 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U alfa-amyláza: 1 000 U	— — —	1. V návode na použitie prídavnej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 250 U — endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U — alfa-amyláza: 1 000 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi obsahujúcej cereálie bohaté na škrobové a neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a beta-glukány), napr. obsahujúcej viac ako 50 % jačmeňa. 4. Pre odstavčatá s hmotnosťou do cca 35 kg.	bez časového obmedzenia

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 30 °C.
(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
(3) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje 1 mikromol glukozidových väzieb zo zosieteného škrobového substrátu nerozpustného vo vode za minútu pri pH 6,5 a teplote 37 °C.

PRÍLOHA II

Číslo ES	Prídavná látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1621	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	prípravok obsahujúci endo-1,3(4)-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázu produkovanú mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) s aktivitou najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 10 000 U [1]/g endo-1,4-beta-glukanáza: 120 000 U [2]/g alfa-amyláza: 400 U [3]/g endo-1,4-beta-xylanáza: 210 000 U [4]/g	morky vo výkrme	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U endo-1,4-beta-glukanáza: 6 000 U alfa-amyláza: 20 U endo-1,4-beta-xylanáza: 10 500 U	— — — —	1. V návode na použitie prídavnej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: — endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 1 000 – 1 500 U — endo-1,4-beta-glukanáza: 12 000 – 18 000 U — alfa-amyláza: 40 – 60 U — endo-1,4-beta-xylanáza: 21 000 – 31 500 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 30 % pšenice.	bez časového obmedzenia

([1]) U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 mikromolov redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 7,5 a teplote 30 °C.
([2]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 mikromolov redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.
([3]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol glukózy zo zosieteného škrobu za minútu pri pH 7,5 a teplote 37 °C.
([4]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 mikromolov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

PRÍLOHA III

Číslo ES	Prídavná látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1628	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) s aktivitou najmenej: v práškovej forme: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U ([1])/g v tekutej forme: endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 U/ml	ošípané vo výkrme	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 1 000 U	—	1. V návode na použitie prídavnej látky a premixu uveďte teplotu skladovania, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: — endo-1,4-beta-xylanáza: 1 000–4 000 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 35 % pšenice.	bez časového obmedzenia

([1]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.