NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1206/2005

z 27. júla 2005

o trvalom povolení niektorých doplnkových 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 doplnkových látkach do krmív [1], 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], najmä na jeho článok 25,

keďže:

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

(2) V článku 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok, predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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

(4) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli zaslané Komisii pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa má preto aj naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) bolo dočasne po prvýkrát povolené pre morky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 937/2001 [3]. Predložili sa nové údaje podporujúce žiadosť o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(6) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) bolo dočasne po prvýkrát povolené pre ošípané vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 418/2001 [4]. Predložili sa nové údaje podporujúce žiadosť o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(7) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bolo dočasne po prvýkrát povolené pre prasiatka nariadením (ES) č. 937/2001. Predložili sa nové údaje podporujúce žiadosť o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(8) 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 pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999 [5]. Predložili sa nové údaje podporujúce žiadosť o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy malo byť povolené bez časového obmedzenia.

---

[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 (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[3] Ú. v. ES L 130, 12.5.2001, s. 25.

[4] Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.

[5] Ú. v. ES L 194, 27.7.1999, s. 17.

(9) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným v prílohách mali vyžadovať niektoré postupy. 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 výkone povolania ([1]).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Používanie prípravkov patriacich do skupiny „enzýmy“, uvedených v prílohe, ako doplnkových látok vo výžive zvierat sa povoľuje bez časového obmedzenia za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

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 27. júla 2005

Za Komisiu
Neelie KROES
členka Komisie

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

PRÍLOHA

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvieraťa	Najvyšší možný vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1602	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) s minimálnou aktivitou: tekutá a granulovaná forma: endo-1,4-beta-glukanáza: 8 000 U ([1])/ml alebo g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 18 000 U ([2])/ml alebo g endo-1,4-beta-xylanáza: 26 000 U ([3])/ml alebo g	Morky vo výkrme	—	Endo-1,4-beta-glukanáza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 1 300 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-1,4-beta-glukanáza: 400–800 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900–1 800 U endo-1,4-beta-xylanáza: 1 300–2 600 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a beta-glukány), napr. obsahujúcej najmenej 25 % pšenice alebo 20 % jačmeňa a 5 % raže	Bez časového obmedzenia
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimálnou aktivitou: prášková forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([4])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ([5])/g tekutá forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Ošípané vo výkrme	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 40 % jačmeňa alebo 20 % pšenice	Bez časového obmedzenia

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvieraťa	Najvyšší možný vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (LMG-S -15136) s minimálnou aktivitou: pevná a tekutá forma: 100 IU ([6])/g alebo ml	Odstavčatá	—	10 IU	—	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-1,4-beta-xylanáza: 10 IU 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na arabinoxylán, napr. obsahujúcej najmenej 40 % pšenice alebo jačmeňa 4. Pre odstavčatá do hmotnosti cca 35 kg	Bez časového obmedzenia
E 1633	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	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilizín produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ktoré majú minimálnu aktivitu: pevná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U ([7])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U ([8])/g subtilizín: 800 U ([9])/g	Kurčatá vo výkrme	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 30 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 90 U Subtilizín: 240 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: 30–100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 90–300 U subtilizín: 240–800 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi napr. obsahujúcej viac ako 60 % jačmeňa	Bez časového obmedzenia

([1]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólu glukózy z karboxylmetylcelulózy za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.
([2]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólu glukózy z beta-glukánu jačmeňa za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.
([3]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólu glukózy z ovseného xylánu za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.
([4]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 5,55 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
([5]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 4,00 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,5 a 50 °C.
([6]) 1 IU je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 4,5 a 30 °C.
([7]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 30 °C.
([8]) 1 U množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.
([9]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikrogram fenolovej zlúčeniny (ekvivalentov tyrozínu) z kazeínového substrátu za minútu pri pH 7,5 a 40 °C.