Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 943/2005

z 21. júna 2005

o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 361/2011 z 13. apríla 2011	L 100	22	14.4.2011
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 290/2014 z 21. marca 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 943/2005

z 21. júna 2005

o trvalom povolení určitých 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 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) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) Článkom 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 dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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

(4) Prvotné 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 naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Používanie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) sa dočasne prvýkrát povolilo na výkrm kurčiat a ošípaných nariadením Komisie (ES) č. 866/1999 ([3]). Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto prípravku z mikroorganizmov podľa prílohy I by sa preto malo povoliť 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 zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).
([3]) Ú. v. ES L 108, 27.4.1999, s. 21.

▼B

(6) Používanie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), sa dočasne prvýkrát povolilo pre nosnice a na výkrm moriek nariadením Komisie (ES) č. 418/2001 ([1]). Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzymatického prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(7) Používanie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), sa dočasne prvýkrát povolilo na výkrm moriek nariadením Komisie (ES) č. 418/2001. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzymatického prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(8) Používanie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), a subtilizínu, produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), sa dočasne prvýkrát povolilo na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999 ([2]). Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzymatického prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(9) Používanie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), sa dočasne prvýkrát povolilo na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzymatického prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

([1]) Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.
([2]) Ú. v. ES L 194, 27.7.1999, s. 17.

▼B

(10) Používanie enzymatického prípravku 3-fytáza, produkovaného *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), sa dočasne prvýkrát povolilo pre odstavčatá a na výkrm ošípaných nariadením Komisie (ES) č. 2374/98 ([1]). Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tohto enzymatického prípravku sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že sú splnené podmienky na takéto povolenie, stanovené v článku 3 A smernice 70/524/EHS. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(11) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali vyžadovať určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným 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 ([2]).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok patriaci do skupiny „mikroorganizmy“, uvedený v prílohe I, sa povoľuje používať bez časového obmedzenia ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prípravky patriace do skupiny „enzýmy“, uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu, sa povoľujú používať bez časového obmedzenia ako prídavné látky vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 3

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.

([1]) Ú. v. ES L 295, 4.11.1998, s. 3.
([2]) 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).

▼M1

PRÍLOHA I

Číslo EC		Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	prípravok *Enterococcus faecium* s obsahom minimálne: vo forme mikrokapsúl: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky; v granulovanej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky	ošípané na výkrm	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	v návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní	bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaný kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), s aktivitou najmenej: prášková forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ([2])/g tekutá 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 návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu 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 60 % jačmeňa alebo 30 % pšenice	Bez časového obmedzenia
			Morky na výkrm	—	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, lehotu 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 30 % jačmeňa alebo 20 % pšenice	Bez časového obmedzenia

▼B

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), s aktivitou najmenej: prášková forma: 70 000 IFP ([3])/g tekutá forma: 7 000 IFP/ml	Morky na výkrm	—	1 400 IFP	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 1 400 IFP 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 38 % pšenice	Bez časového obmedzenia
E 1630	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilizín EC 3.4.21.62	Prípravok endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), a subtilizín, produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), s aktivitou najmenej: endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U ([4])/g subtilizín: 1 600 U ([5])/g	Kurčatá na výkrm	—	endo-1,4-beta-xylanáza: 500 U subtilizín: 160 U	— —	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 500–2 500 U subtilizín: 160–800 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi, napr. obsahujúcej viac ako 65 % pšenice	Bez časového obmedzenia

▼B

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1631	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, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), s aktivitou najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U ([7])/g	Kurčatá na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta- glukanáza: 300 U endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U	— —	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 300 U endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 40 % jačmeňa	Bez časového obmedzenia
E 1632	3-fytáza EC 3.1.3.8	Prípravok 3-fytáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), s aktivitou najmenej: prášková forma: 5 000 PPU ([8])/g tekutá forma: 5 000 PPU/g	Odstavčatá	—	250 PPU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 250–750 PPU 3. Na použitie v kŕmnej zmesi obsahujúcej najmenej 0,25 % fosforu naviazaného na fytín 4. Pre odstavčatá do hmotnosti približne 35 kg	Bez časového obmedzenia

▼B

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
			Ošípané vo výkrme	—	250 PPU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 250–750 PPU 3. Na použitie v kŕmnej zmesi obsahujúcej najmenej 0,23 % fosforu naviazaného na fytín	Bez časového obmedzenia

([1]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 5,55 mikromóla redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
([2]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 4,00 mikromóla redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,5 a 50 °C.
([3]) 1 IFP je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylanu z ovsa za minútu pri pH 4,8 a 50 °C.
([4]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.
([5]) 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.
([6]) 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.
([7]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.
([8]) 1 PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri pH 5 a 37 °C.