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
►M2	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 290/2014 ze dne 21. března 2014	L 87	84	22.3.2014

▼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

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	►**M2** ——————— ◄	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.