NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1259/2004

ze dne 8. července 2004

o trvalém povolení některých doplňkových látek, které jsou již povoleny 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 (ES) č. 1756/2002 [2], a zejména na článek 3 a čl. 9d odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že žádná doplňková látka nesmí být uvedena do oběhu, aniž by na ni bylo vydáno povolení Společenství.

(2) V případě doplňkových látek uvedených v části II přílohy C směrnice 70/524/EHS, která zahrnuje mikroorganismy a enzymy, může být vydáno časově neomezené povolení doplňkové látky, která je již povolena, jsou-li splněny podmínky podle čl. 3 písm. a).

(3) Použití přípravku z mikroorganismu *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 [3].

(4) Žádost o časově neomezené povolení tohoto mikroorganismu byla podpořena novými údaji.

(5) Hodnocení žádosti o povolení, která byla s ohledem na tento mikroorganismus předložena, dokazuje, že byly splněny podmínky pro časově neomezené povolení stanovené směrnicí 70/524/EHS.

(6) Použití tohoto mikroorganismu pro výkrm kuřat upřesněné v příloze I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(7) Použití přípravku z enzymů endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaných *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat v kapalné formě nařízením Komise (ES) č. 1436/1998 [4] a v granulované formě nařízením Komise (ES) č. 937/2001 [5].

(8) Použití přípravku z enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 654/2000 [6].

(9) Použití přípravku z enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 866/1999 [7].

(10) Použití přípravku z enzymu endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Aspergillus niger* (CBS 520.94) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1436/1998 [8].

(11) Použití přípravku z enzymu endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) bylo dočasně povoleno, poprvé pro výkrm kuřat v pevné formě nařízením Komise (ES) č. 1353/2000 [9] a v kapalné formě nařízením Komise (ES) č. 2188/2002 [10].

(12) Žádosti o časově neomezené povolení těchto přípravků z enzymů byly podpořeny novými údaji.

(13) Hodnocení žádostí o povolení, které byly s ohledem na každý z těchto přípravků z enzymů předloženy, dokazuje, že byly splněny podmínky pro časově neomezené povolení stanovené směrnicí 70/524/EHS.

(14) Použití těchto přípravků z enzymů pro výkrm kuřat za podmínek stanovených v přílohách II, III, IV, V a VI by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

[1] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1.
[3] Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.
[4] Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.
[5] Úř. věst. L 130, 12.5.2001, s. 25.
[6] Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 26.
[7] Úř. věst. L 108, 27.4.1999, s. 21.
[8] Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.
[9] Úř. věst. L 155, 28.6.2000, s. 15.
[10] Úř. věst. L 333, 10.12.2002, s. 5.

(15) Hodnocení těchto žádostí dokazuje, že je třeba požadovat některé postupy na ochranu zaměstnanců před vystavením vlivu doplňkových látek uvedených v přílohách. Tato ochrana musí být zajištěna uplatňováním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci [1], pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 [2].

(16) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismů“ uvedené v příloze I se povolují k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“ uvedené v přílohách II, III, IV, V a VI se povolují k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v těchto přílohách.

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.

V Bruselu dne 8. července 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

[1] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.
[2] Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.

PŘÍLOHA I

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Přípravek z *Enterococcus faecium* obsahující minimálně: v práškové nebo granulované formě: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky v potahové formě: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky v kapalné formě: 1×10^{10} CFU/ml doplňkové látky	Výkrm kuřat	—	1×10^9	1×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Může být použito v krmných směsích obsahujících povolená kokcidiostatika: diklazuril, halofuginon, lasalocid sodný, maduramicin ammonný, monensin sodný, robenidin.	Časově neomezené

PŘÍLOHA II

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
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	Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) s minimem aktivity pro: kapalnou a granulovanou formu: endo-1,4-beta-glukanáza: 8 000 U (1)/ml nebo g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 18 000 U (2)/ml nebo g endo-1,4-beta-xylanáza: 26 000 U (3)/ml nebo g	Výkrm kuřat	—	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 návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-glukanáza: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanáza: 1 300-5 200 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 30 % pšenice nebo ječmene a více než 10 % žita.	Časově neomezené

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,1 mikromolu glukózy z karboxylmetyl-celulózy za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,1 mikromolu glukózy z beta-glukanu ječmene za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
(3) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,1 mikromolu glukózy z xylanu ovesných slupek za minutu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

PŘÍLOHA III

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s minimem aktivity pro: potahovanou formu: 50 FBG [1]/g kapalnou formu: 120 FBG/ml	Výkrm kuřat	—	10 FBG	—	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 kg kompletního krmiva: 15–20 FBG. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 60 % rostlinných přísad (kukuřice, vlčí bob, pšenice, ječmen, sója, rýže, řepka olejka nebo hrách).	Časově neomezené

[1] 1 FBG je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.

PŘÍLOHA IV

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1604	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-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimem aktivity pro: práškovou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U(1)/g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U(2)/g kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Výkrm kuřat	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 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 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 50 % ječmene nebo 60 % pšenice.	Časově neomezené

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za 1 minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromoly redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za 1 minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

PŘÍLOHA V

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkovaný *Aspergillus niger* (CBS 520.94) s minimem aktivity pro: pevnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 600 U(1)/g kapalnou formu: endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U/ml	Výkrm kuřat	—	300 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 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 300–600 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 50 % pšenice.	Časově neomezené

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol xylózy z xylanu březového dřeva za minutu při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

PŘÍLOHA VI

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) s minimem aktivity pro: pevnou nebo kapalnou formu: 100 IU [1]/g nebo ml	Výkrm kuřat	—	10 IU	—	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 kg kompletního krmiva: 10 IU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	Časově neomezené

[1] 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (měřeno v ekvivalentu xylózy) z xylanu březového dřeva za minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.