NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1259/2004

z 8. júla 2004,

ktoré sa týka trvalého povolenia niektorých už povolených doplnkových látok v krmivách

(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 v krmivách [1], naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Rady (ES) č. 1756/2002 [2], a najmä na jej články 3 a 9d ods. 1,

keďže:

(1) Smernica 70/524/EHS stanovuje, že žiadna doplnková látka sa nesmie uvádzať do obehu ak jej nebolo udelené povolenie Spoločenstva.

(2) V prípade doplnkových látok uvedených v časti II prílohy C k smernici 70/524/EHS, ktorá zahŕňa mikroorganizmy a enzýmy, môže byť povolenie bez časového obmedzenia už povolenej doplnkovej látky udelené v prípade, že sú splnené podmienky stanovené v článku 3 písm. a).

(3) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999 [3].

(4) Nové údaje na podporu žiadosti na povolenie bez časového obmedzenia tohoto mikroorganizmu boli predložené.

(5) Z hodnotenia žiadosti na povolenie predloženej s ohľadom na tento mikroorganizmus vyplýva, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS na povolenie bez časového obmedzenia sú splnené.

(6) Použitie mikroorganizmu na výkrm kurčiat bližšie uvedené v prílohe I by sa malo preto povoliť bez časového obmedzenia.

(7) Použitie enzymatických prípravkov endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkované kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat v tekutej forme nariadením Komisie (ES) č. 1436/1998 [4] a v granulovanej forme nariadením Komisie (ES) č. 937/2001 [5].

(8) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného kmeňom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 654/2000 [6].

(9) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 866/1999 [7].

(10) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Aspergillus niger* (CBS 520.94) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1436/1998 [8].

(11) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat v pevnej forme nariadením Komisie (ES) č. 1353/2000 [9] a v tekutej forme nariadením Komisie (ES) č. 2188/2002 [10].

(12) Nové údaje na podporu žiadostí na povolenie bez časového obmedzenia každého z týchto enzymatických prípravkov boli predložené.

(13) Z hodnotenia žiadostí na povolenie predložených s ohľadom na každý z týchto enzymatických prípravkov vyplýva, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS na povolenie bez časového obmedzenia sú splnené.

(14) Použitie týchto enzymatických prípravkov na výkrm kurčiat podľa podmienok stanovených v prílohách II, III, IV, V a VI by malo byť preto bez časového obmedzenia povolené.

---

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

(15) 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 zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci [1], zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 [2].

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, ako je stanovené v prílohe I, sa povoľuje na použitie ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prípravky, ktoré patria do skupiny „Enzýmy“, ako je stanovené v prílohách II, III, IV, V a VI, sa povoľujú na použitie ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v týchto prílohách.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júla 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1.

PRÍLOHA I

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Prípravok *Enterococcus faecium* obsahujúci najmenej Prášková a granulovaná forma: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky Poťahovaná forma: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky Tekutá forma: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky	kurčatá na výkrm	—	1×10^9	1×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Môže sa použiť v kŕmnej zmesi obsahujúcej povolené kokcidiostatiká: diklazuril, halofuginón, lasalocid natrium, maduramicín amónium, monensín natrium, robenidín.	Bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť 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 o aktivite najmenej: 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	kurčatá na výkrm	—	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: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanáza: 1 300-5 200 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a ß-glukány), napr. obsahujúcej najmenej 30 % pšenice alebo jačmeňa a najmenej 10 % raže.	Bez časového obmedzenia

(1) U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólov redukujúcich cukrov z carboximetilcelulozy za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.
(2) U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólov redukujúcich cukrov z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.
(3) U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólov redukujúcich cukrov z ovseného xylanu za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.

PRÍLOHA III

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný kmeňom *Aspergillus Aculeatus* (CBS 589.94) o aktivite najmenej: Poťahovaná forma: 50 FBG [1]/g Tekutá forma: 120 FBG/ml	kurčatá na výkrm	—	10 FBG	—	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: 15-20 FBG. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä beta glucan), napr. obsahujúcej najmenej 60 % rastlinných prísad (kukurica, vlčí bôb, pšenica, jačmeň, sója, ryža, repka olejná na semeno alebo hrach).	Bez časového obmedzenia

[1] 1 FBG je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 30 °C.

PRÍLOHA IV

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
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) o aktivite 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	kurčatá 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, 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 β-glukán a arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 50 % jačmeňa alebo 60 % pšenice.	Bez časového obmedzenia

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólov redukujúcich cukrov z carboximetilcelulozy za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 0,1 mikromólov redukujúcich cukrov z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.

PRÍLOHA V

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Aspergillus niger* (CBS 520.94) o aktivite najmenej: Pevná forma: Endo-1,4-beta-xylanáza: 600 U(1)/g Tekutá forma: Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U/ml	kurčatá na výkrm	—	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-xylanáza: 300-600 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 50 % pšenice.	Bez časového obmedzenia

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól xylózy zo xylanu z brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.

PRÍLOHA VI

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
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) o aktivite najmenej: Pevná a tekutá forma: 100 IU [1]/g alebo ml	kurčatá na výkrm	—	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: 10 IU. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 40 % pšenice.	Bez časového obmedzenia

[1] 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylanu z brezového dreva za minútu pri pH 4,5 a 30 °C.