NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1453/2004

ze dne 16. srpna 2004,

kterým se trvale povolují některé doplňkové látky 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,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS upravuje povolování doplňkových látek používaných ve Společenství. Doplňkové látky uvedené v části II přílohy C tohoto nařízení mohou být při splnění určitých podmínek schváleny bez časového omezení.

(2) Používání přípravku z mikroorganismů *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) bylo u kategorie zvířat „prasnice“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2437/2000 [2].

(3) Byly předloženy nové údaje mluvící ve prospěch udělení povolení používat tento přípravek bez časového omezení. Z vyhodnocení vyplývá, že podmínky stanovené pro takové povolení ve směrnici 70/524/EHS jsou splněny.

(4) V souladu s tím by mělo být používání přípravku u kategorie zvířat „prasnice“, uvedené v příloze I, povoleno bez časového omezení.

(5) Používání přípravku z mikroorganismů *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) bylo u kategorie zvířat „prasata na výkrm“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 94/17/ES [3].

(6) Vědecký výbor pro výživu zvířat (SCAN) ve své zprávě o *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) přijaté 5. prosince 2001 potvrdil, že pro kategorie zvířat „selata“, „prasata na výkrm“ a „prasnice“ splňuje přípravek podmínky čl. 3a písm. b) směrnice 70/524/EHS. Zpráva Vědeckého výboru pro výživu zvířat se také vyjadřuje příznivě o účinnosti přípravku u kategorií zvířat „selata do dvou měsíců“ a „prasnice“.

(7) Byly předloženy nové údaje mluvící ve prospěch udělení povolení používat tento přípravek bez časového omezení.

(8) O stanovisko týkající se účinnosti tohoto přípravku jako doplňku pro kategorii zvířat „prasata na výkrm“ byl požádán Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA). Ten se ve svém posudku ze dne 7. května 2004 vyjádřil o účinnosti přípravku příznivě a celkové posouzení prokazuje, že podmínky stanovené pro takové povolení ve směrnici 70/524/EHS jsou splněny.

(9) V souladu s tím by mělo být používání přípravku u kategorie zvířat „prasata na výkrm“, uvedené v příloze I, povoleno bez časového omezení.

(10) Používání enzymového přípravku z 1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných *Aspergillus niger* (CBS 600.94), který je uveden v prvním řádku přílohy II, bylo u kategorií zvířat „kuřata na výkrm“, „krůty na výkrm“ a „selata“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 654/2000 [4].

(11) Používání enzymového přípravku z endo-1,4-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Aspergillus niger* (CBS 600.94), který je uveden ve druhém řádku přílohy II, bylo u kategorie zvířat „kuřata na výkrm“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 654/2000.

(12) Používání enzymového přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) a polygalakturonázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bylo u kategorie zvířat „prasata na výkrm“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2690/1999 [5].

(13) Používání enzymového přípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) a alfa-amylázy produkované *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) bylo u kategorie zvířat „selata“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 [6].

(14) Používání enzymového přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 – 10W) bylo u kategorie zvířat „kuřata na výkrm“ poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 [7].

---

[1] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1289/2004 (Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 15).
[2] Úř. věst. L 280, 4.11.2000, s. 28.
[3] Úř. věst. L 105, 26. 4. 1994, s. 19.
[4] Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 26.
[5] Úř. věst. L 326, 18.12.1999, s. 33.
[6] Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.
[7] Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.

(15) Byly předloženy nové údaje mluvící ve prospěch udělení povolení používat těchto pět enzymových přípravků bez časového omezení. Z vyhodnocení vyplývá, že podmínky stanovené pro takové povolení ve směrnici 70/524/EHS jsou splněny.

(16) V souladu s tím by mělo být používání těchto pěti enzymových přípravků uvedených v příloze II povoleno bez časového omezení.

(17) Z posouzení těchto sedmi žádostí vyplývá, že je nutno vyžadovat určité postupy na ochranu pracovníků, kteří přicházejí do styku s doplňkovými látkami uvedenými v přílohách. Tuto ochranu je nutno zajistit uplatňováním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci [1].

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky patřící do skupin „mikroorganismy“ a „enzymy“ uvedené v přílohách I a II jsou při splnění podmínek uvedených v těchto přílohách povoleny jako doplňkové látky ve výživě zvířat používané bez časového omezení.

Článek 2

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 16. srpna 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

[1] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘÍLOHA I

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU na kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v poměru 1/1)	Směs *Bacillus licheniformis* a *Bacillus subtilis* obsahující alespoň: $3,2 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky ($1,6 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky z každé bakterie)	Prasnice	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. U prasnic 2 týdny před vrhem selat a během laktace.	Bez časového omezení
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Přípravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* obsahující alespoň 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Prasata na výkrm	Od 2 do 4 měsíců	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	Bez časového omezení
			.....	Od 4 měsíců do okamžiku porážky	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA II

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1609	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy produkovaných *Aspergillus niger* (CBS 600.94) s minimem aktivity pro: potahovou formu: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU [1]/g Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU [2]/g kapalnou formu: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU/ml pevnou formu: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU/g	Kuřata na výkrm	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 35 % ječmene a 20 % pšenice.	Bez časového omezení
			Krůty na výkrm	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	Bez časového omezení
			Selata (odstavená)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 30 % pšenice a 30 % pšenice. 4. Pro používání u odstavených selat do hmotnosti přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
E 1610	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek z endo-1,4-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Aspergillus niger* (CBS 600.94) s minimem aktivity pro: potahovou formu: Endo-1,4-beta-glukanáza: 10 000 BGU [3]/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 4 000 FXU [4]/g kapalnou formu: Endo-1,4-beta-glukanáza: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 FXU/ml pevnou formu: Endo-1,4-beta-glukanáza: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 FXU/g	Kuřata na výkrm	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	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: 5 000– 10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 60 % ječmene.	Bez časového omezení
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Polygalakturonáza EC 3.2.1.15	Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) a polygalakturonázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s minimem aktivity: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U [5]/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U [6]/g Polygalakturonáza: 50 U [7]/g	Prasata na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U polygalakturonáza: 50 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: 400 U endo-1,4- beta-xylanáza: 400 U polygalakturonáza: 50 U. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících obiloviny a bohatých na škrob a neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % ječmene.	Bez časového omezení
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1	Přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) a alfa-amylázy produkované *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) s minimem aktivity: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 275 U [8]/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U [9]/g Alfa-amyláza: 3 100 U [10]/g	Selata (odstavená)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U alfa-amyláza: 1 550 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: 138 U endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U alfa-amyláza: 1 550 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrob a neškrobové polysacharidy, např. krmné směsi obsahující ječmen, kukuřici, pšenici. 4. Pro používání u odstavených selat do hmotnosti přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 - 10W) s minimem aktivity pro: práškovou formu: 70 000 IFP ([11])/g kapalnou formu: 7 000 IFP/ml	Kuřata na výkrm	—	1 050 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	Bez časového omezení

([1]) 1 FXU je množství enzymu, které uvolní 0,15 mikromolu xylózy za minutu z azurinem síťovaného xylanu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([2]) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 0,15 mikromolu xylózy za minutu z azurinem síťovaného beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([3]) 1 BGU je množství enzymu, které uvolní 0,15 mikromolu xylózy za minutu z azurinem síťovaného beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([4]) 1 FXU je množství enzymu, které uvolní 0,15 mikromolu xylózy za minutu z azurinem síťovaného xylanu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([5]) 1 U 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.
([6]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([7]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího materiálu (ekvivalenty kyseliny galakturonové) za minutu z poly-D-galakturonátového substrátu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([8]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ovsa při pH 5,0 a teplotě 40 °C.
([9]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z xylanu ovsa při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
([10]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu ze škrobu pšenice a ovsa při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
([11]) 1 IFP je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (měřených jako ekvivalent xylózy) za minutu z xylanu ovsa při pH 4,8 a teplotě 50 °C.