NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1812/2005

zo 4. novembra 2005,

ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 490/2004, (ES) č. 1288/2004, (ES) č. 521/2005 a (ES) č. 833/2005, pokiaľ ide o podmienky na povolenie určitých doplnkových látok v krmivách, patriacich do skupiny enzýmov a mikroorganizmov

(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, článok 9d ods. 1 a článok 9e 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) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) V článku 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia vzťahujúce sa na žiadosti o povolenie doplnkových látok do krmív, ktoré boli predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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

(4) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam boli zaslané Komisii podľa ustanovenia v článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. O týchto žiadostiach sa preto naďalej koná v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Používanie prípravku č. 5 z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bolo na základe nariadenia Komisie (ES) č. 490/2004 ([3]) dočasne povolené pre kone na obdobie štyroch rokov. Boli predložené nové údaje na podporu zvýšenia minimálneho obsahu jednotiek tvoriacich kolóniu (CFU) v tomto prípravku v stĺpci „chemický vzorec, opis“ bez toho, aby v podmienkach na udelenie povolenia došlo k zmene maximálneho, minimálneho alebo odporúčaného obsahu v kompletných krmivách. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na udelenie takého povolenia sú splnené. Používanie tohto prípravku z mikroorganizmov, ako je uvedené v prílohe I, by sa preto malo povoliť do 20. marca 2008.

(6) Používanie prípravku č. E 1704 z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bolo na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1288/2004 ([4]) povolené pre teľatá a hovädzí dobytok vo výkrme. Boli predložené nové údaje na podporu zvýšenia minimálneho obsahu jednotiek tvoriacich kolóniu (CFU) v tomto prípravku v stĺpci „chemický vzorec, opis“ bez toho, aby v podmienkach na udelenie povolenia došlo k zmene najvyššieho, najnižšieho alebo odporúčaného obsahu v kompletných krmivách. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na udelenie takého povolenia sú splnené. Používanie tohto prípravku z mikroorganizmov, ako je uvedené v prílohe II, by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(7) Používanie enzymatického prípravku č. E 1623 endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), a subtilizín, produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), bolo na základe nariadenia Komisie (ES) č. 521/2005 ([5]) povolené pre kurčatá vo výkrme bez časového obmedzenia. Boli predložené nové údaje na podporu zmeny minimálnej enzýmovej aktivity v tomto prípravku, ktorá je uvedená v stĺpci „chemický vzorec, opis“, bez toho, aby v podmienkach na udelenie povolenia došlo k zmene maximálneho, minimálneho alebo odporúčaného obsahu v kompletných krmivách. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na udelenie takého povolenia sú splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku, ako je uvedené v prílohe III, 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. EÚ L 79, 17.3.2004, s. 23.

([4]) Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10.

([5]) Ú. v. EÚ L 84, 2.4.2005, s. 3.

(8) Používanie enzymatického prípravku č. E 1627 endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), bolo na základe nariadenia Komisie (ES) č. 833/2005 [1] povolené pre ošípané vo výkrme bez časového obmedzenia. Boli predložené nové údaje na podporu zmeny opisu tohto prípravku, ktorý je uvedený v stĺpci „chemický vzorec, opis“, bez toho, aby v podmienkach na udelenie povolenia došlo k zmene maximálneho, minimálneho alebo odporúčaného obsahu v kompletných krmivách. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na udelenie takého povolenia sú splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku, ako je uvedené v prílohe IV, by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(9) Nariadenia (ES) č. 490/2004, (ES) č. 1288/2004, (ES) č. 521/2005 a (ES) č. 833/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 490/2004 sa nahrádza prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 521/2005 sa nahrádza prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Príloha k nariadeniu (ES) č. 833/2005 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. novembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

[1] Ú. v. EÚ L 138, 1.6.2005, s. 5.

PRÍLOHA I

Č. (alebo č. ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
5.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Prípravok *Saccharomyces cerevisiae*, obsahujúci najmenej 1×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Kone	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Množstvo *Saccharomyces cerevisiae* v dennej dávke nesmie prekročiť $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU na 100 kg telesnej hmotnosti. Použitie sa povoľuje od uplynutia dvoch mesiacov po odstave.	20.3.2008

PRÍLOHA II

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa zápis pre E 1704 nahrádza takto:

Č. (alebo č. ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
„E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Prípravok Saccharomyces *cerevisiae*, obsahujúci najmenej: 1×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Teľatá	6 mesiacov	2×10^8	2×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	Bez časového obmedzenia
			Hovädzí dobytok na výkrm	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Množstvo Saccharomyces *cerevisiae* v dennej dávke nesmie prekročiť 7,5 × 108 CFU na 100 kg telesnej hmotnosti. Na každých ďalších 100 kg telesnej hmotnosti sa pridá 1×10^8 CFU.	Bez časového obmedzenia“

PRÍLOHA III

Č. ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilizín EC 3.4.21.62	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), a subtilizín, produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ktoré majú aktivitu najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 200 U [1]/g endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 U [2]/g subtilizín: 1 600 U [3]/g	Kurčatá na výkrm	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 25 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 625 U Subtilizín: 200 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: 25–100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 625–2 500 U subtilizín: 200–800 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi napr. obsahujúcej najmenej 30 % pšenice a 10 % raže.	Bez časového obmedzenia

[1] 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.
[2] 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z ovseného xylánu za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
[3] 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.

PRÍLOHA IV

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 833/2005 sa zápis pre E 1627 nahrádza takto:

„E 1627	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* (ATCC 2105), s aktivitou najmenej: prášková forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 800 U [1]/g endo-1,4-beta-xylanáza: 800 U [2]/g tekutá forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 800 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 800 U/ml	ošípané na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 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: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 65 % jačmeňa.	Bez časového obmedzenia

[1] 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.
[2] 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.“