Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1520/2007

z 19. decembra 2007

o vydaní trvalého povolenia pre niektoré doplnkové látky do krmív

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 17)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1119/2010 z 2. decembra 2010	L 317	9	3.12.2010

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1520/2007

z 19. decembra 2007

o vydaní trvalého povolenia pre niektoré doplnkové látky do krmív

(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 a článok 9d ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o prídavných látkach určených na používanie vo výžive zvierat [2], a najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje vydávanie povolení na používanie doplnkových látok vo výžive zvierat.

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

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

(4) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli zaslané Komisii pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa má preto naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

---

[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).

▼B

(5) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) bolo nariadením Komisie (ES) č. 879/2004 ([1]) prvýkrát dočasne povolené na výkrm dojníc. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy I k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(6) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1801/2003 ([2]) prvýkrát dočasne povolené pre výkrmové morky. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy II k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(7) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ([3]) prvýkrát dočasne povolené pre psy. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy III k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(8) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) bolo nariadením Komisie (ES) č. 2154/2003 ([4]) prvýkrát dočasne povolené pre nosnice. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy IV k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 162, 30.4.2004, s. 65.
([2]) Ú. v. EÚ L 264, 15.10.2003, s. 16.
([3]) Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1812/2005 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 18).
([4]) Ú. v. EÚ L 324, 11.12.2003, s. 11.

▼B

(9) Používanie enzýmového prípravku endo-1,4-beta-glukanázy, EC 3.2.1.4 produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 ([1]) prvýkrát dočasne povolené pre prasiatka. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS pre vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie uvedeného enzýmového prípravku podľa prílohy V k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(10) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali zaviesť určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením účinkom prídavných látok uvedených v prílohách. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť prostredníctvom uplatňovania smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ([2]).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE

▼M1

—————

▼B

Článok 2

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe II, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe III, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 4

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe IV, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

———————

([1]) Ú. v. ES L 191, 7.7.1998, s. 15.

([2]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/30/ES (Ú. v. EÚ L 165, 27.6.2007, s. 21).

▼B

Článok 5

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Enzýmy“, uvedeného v prílohe V, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 6

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.

▼M1

_____

▼B

PRÍLOHA II

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/ NCIMB 10415	prípravok z *Enterococcus faecium* s minimálnym obsahom: v práškovej a granulovanej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v poťahovanom obale: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v tekutom stave: 1×10^{10} CFU/ml doplnkovej látky	výkrmové morky	—	1×10^{7}	$1,0 \times 10^{9}$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa použiť v kŕmnej zmesi obsahujúcej povolené kokcidiostatiká: diklazuril, halofuginón, lasalocid sodnú soľ, maduramycín, amónnu monenzín sodnú soľ, robenidín.	bez časového obmedzenia

PRÍLOHA III

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/ NCIMB 10415	prípravok z *Enterococcus faecium* s minimálnym obsahom: v prášku a granulovanej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v poťahovanom obale: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v tekutom stave: 1×10^{10} CFU/ml doplnkovej látky	psy	—	1×10^{9}	$3,5 \times 10^{10}$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní.	bez časového obmedzenia

▼B

PRÍLOHA IV

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1715	*Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT 4529	prípravok z *Lactobacillus acidophilus* s minimálnym obsahom: 50×10^9 CFU/g doplnkovej látky	nosnice	—	1×10^9	1×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	bez časového obmedzenia

PRÍLOHA V

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	prípravok z endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) s minimálnou aktivitou: v tuhom stave: 2 000 CU ([1])/g v tekutom stave: 2 000 CU/ml	prasiatka (odstavené)	—	350 CU	—	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 kilogram kompletného krmiva: 350 – 1 000 CU. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä betaglukány), napr. obsahujúcej najmenej 40 % jačmeňa. 4. Pre odstavčatá do hmotnosti približne 35 kg.	bez časového obmedzenia

([1]) 1 jednotka CU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,128 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z betaglukánu jačmeňa za 1 min. pri pH 4,5 a teplote 30 °C.