

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1811/2005

ze dne 4. listopadu 2005

o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené 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, čl. 9d odst. 1 a čl. 9e odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽²⁾, a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 upravuje povolování doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.
- (2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek v krmivech podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Úvodní připomínky k těmto žádostem podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly zaslány Komisi přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je tudíž třeba nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.
- (5) Používání přípravku enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) bylo poprvé dočasně

povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98⁽³⁾ u selat. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku enzymu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto přípravku enzymu podle přílohy I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

- (6) Používání přípravku enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1411/1999⁽⁴⁾ pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku enzymu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto přípravku enzymu podle přílohy I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (7) Používání přípravku enzymů endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) bylo dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 937/2001⁽⁵⁾ pro výkrm krůt a nařízením Komise (ES) č. 2188/2002⁽⁶⁾ u nosnic a rovněž povoleno bez časového omezení nařízením Komise (ES) č. 1259/2004⁽⁷⁾ pro výkrm kuřat a nařízením Komise (ES) č. 1206/2005⁽⁸⁾ pro výkrm krůt. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto přípravku enzymů u kachen byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání tohoto přípravku enzymů podle přílohy II povoleno na dobu čtyř let.
- (8) Byly předloženy údaje na podporu žádosti o povolení k použití přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) pro výkrm kuřat a

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 164, 30.6.1999, s. 56.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 130, 12.5.2001, s. 25.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 333, 10.12.2002, s. 5.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 197, 28.7.2005, s. 12.

pro výkrm krůt. EÚBP vydal stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje riziko pro spotřebitele, uživatele, příslušnou kategorii zvířat nebo životní prostředí. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání tohoto přípravku enzymů podle přílohy II povoleno na dobu čtyř let.

- (9) Používání přípravku mikroorganismu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 937/2001 u dojnic. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku mikroorganismu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto přípravku mikroorganismu podle přílohy III by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (10) Používání přípravku mikroorganismu *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 937/2001 u dojnic. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku mikroorganismu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto přípravku mikroorganismu podle přílohy III by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (11) Z posouzení těchto žádostí vyplývá, že by měly být vyžadovány určité postupy na ochranu pracovníků před expozicí doplňkovým látkám uvedeným v přílohách.

Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ⁽¹⁾.

- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „enzymy“, které jsou uvedené v příloze I, se povolují bez časového omezení k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymy“, které jsou uvedené v příloze II, se povolují na dobu čtyř let k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismy“, které jsou uvedené v příloze III, se povolují bez časového omezení k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým 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 4. listopadu 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

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

PŘÍLOHA I

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Minimální obsah	Maximální obsah		
Enzymy								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) s minimem aktivity pro: potahovanou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 50 FBG (1)/g kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 120 FBG/ml	selata (odstavená)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 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 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 10–25 FBG. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 60 % rostlinných přísad (kukuřice, lupina, pšenice, ječmen, sója, řepka nebo hrách). 4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	bez časového omezení
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) s minimem aktivity pro: kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 200 U (2)/ml	výkrm kuřat	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 75 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 1 kg kompletního krmiva: 75–100 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 30 % ječmene atd.	bez časového omezení

(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.

(2) 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.

PŘÍLOHA II

Č. ES nebo č.	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Minimální obsah	Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva		
Enzymy								
11	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-xylo- náza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylo- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (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-xylo- náza: 26 000 U ⁽³⁾ /ml nebo g	kachny	—	endo-1,4-beta-glukanáza: 400 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900 U endo-1,4-beta-xylo- náza: 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 1 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-xylo- náza: 1 300–5 200 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinoxylyany a beta-glukany), např. obsahujících více než 45 % ječmene a/nebo třitikale.	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-xylo- náza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta- glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,4-beta-xylo- názy z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) s minimem aktivity pro: pevnou formu: endo-1,4-beta-xylo- náza: 800 000 BXU ⁽⁴⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 200 000 BU ⁽⁵⁾ /g kapalnou formu: endo-1,4-beta-xylo- náza: 120 000 BXU/ml endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 30 000 BU/ml	výkrm kuřat	—	endo-1,4-beta-xylo- náza: 6 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 1 500 BU	—	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 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylo- náza: 16 000–24 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 4 000–6 000 BU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinoxylyany a glukany), např. obsahujících více než 54 % pšenice.	25.11.2009

Č. ES nebo č.	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva	—			
			výkrm krůt	—	endo-1,4- beta-xylanáza: 16 000 BXU endo-1,3(4)- beta-gluka- náza: 4 000 BU	—	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 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 16 000–40 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 4 000–10 000 BU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrabové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a glukany), např. obsahujících více než 44 % pšenice.	25.11.2009	

(1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,1 mikromolu glukózy za minutu z karboxymetyl-celulózy při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

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

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

(4) 1 BXU je množství enzymu, které uvolní 0,06 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

(5) 1 BU je množství enzymu, které uvolní 0,06 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

PŘÍLOHA III

Č. ES nebo č.	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahující min.: 5 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky	dojnice	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Množství <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v denní dávce nesmí překročit 5,6 × 10 ⁹ CFU na 100 kg živé hmotnosti a 8,75 × 10 ⁹ CFU na každých dalších 100 kg ž. hm.	bez časového omezení
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahující min.: 1 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky	dojnice	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Množství <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v denní dávce nesmí překročit 1,2 × 10 ⁹ CFU na 100 kg živé hmotnosti a 1,7 × 10 ⁸ CFU na každých dalších 100 kg ž. hm.	bez časového omezení