

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1811/2005

zo 4. novembra 2005

o dočasnom a trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky do krmív

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 články 3, 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) Nariadením (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 pre žiadosti o povolenie krmivných doplnkových látok predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti o povolenie doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Počiatočné pripomienky k týmto žiadostiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli zaslané Komisii pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa má preto naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.
- (5) Použitie enzýmového prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), bolo dočasne po prvýkrát povolené pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 1436/98⁽³⁾. Na

podporu žiadosti o povolenie tohto enzýmového prípravku bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy I malo byť povolené bez časového obmedzenia.

- (6) Použitie enzýmového prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), bolo dočasne po prvýkrát povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1411/1999⁽⁴⁾. Na podporu žiadosti o povolenie tohto enzýmového prípravku bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy I malo byť povolené bez časového obmedzenia.
- (7) Použitie enzýmového prípravku endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), bolo dočasne povolené na výkrm moriek nariadením Komisie (ES) č. 937/2001⁽⁵⁾ a pre nosnice nariadením Komisie (ES) č. 2188/2002⁽⁶⁾ a bez časového obmedzenia bolo povolené na výkrm kurčiat nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004⁽⁷⁾ a výkrm moriek nariadením Komisie (ES) č. 1206/2005⁽⁸⁾. Predložili sa nové údaje na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na použitie tohto enzýmového prípravku pre kačice. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre túto doplnkovú kategóriu zvierat. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú na povolenie tohto prípravku na takéto použitie splnené. Preto by sa používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy II malo povoliť na štyri roky.
- (8) Predložili sa údaje na podporu žiadosti o povolenie na použitie enzýmového prípravku endo-1,4-beta-xylanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 529.94), a endo-1,3(4)-beta-glukanáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), na výkrm kurčiat

⁽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. ES L 191, 7.7.1998, s. 15.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 164, 30.6.1999, s. 56.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 130, 12.5.2001, s. 25.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 333, 10.12.2002, s. 5.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 197, 28.7.2005, s. 12.

a výkrm moriek. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre spotrebiteľa, užívateľa, kategóriu zvierat alebo životné prostredie. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú na povolenie tohto prípravku na takéto použitie splnené. Preto by sa používanie tohto enzýmového prípravku podľa prílohy II malo povoliť na štyri roky.

- (9) Používanie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bolo dočasne po prvýkrát povolené pre dojnice nariadením (ES) č. 937/2001. Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto prípravku z mikroorganizmov podľa prílohy III malo byť povolené bez časového obmedzenia.
- (10) Používanie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bolo dočasne po prvýkrát povolené pre dojnice nariadením (ES) č. 937/2001. Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Preto by používanie tohto prípravku z mikroorganizmov podľa prílohy III malo byť povolené bez časového obmedzenia.
- (11) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným v prílohách by sa mali vyžadovať niektoré

postupy. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ⁽¹⁾.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Používanie prípravkov patriacich do skupiny „enzýmy“, uvedených v prílohe I, ako doplnkových látok vo výžive zvierat sa povoľuje bez časového obmedzenia za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Používanie prípravkov patriacich do skupiny „enzýmy“, uvedených v prílohe II, ako doplnkových látok vo výžive zvierat sa povoľuje na štyri roky za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Používanie prípravkov patriacich do skupiny „mikroorganizmy“, uvedených v prílohe III, ako doplnkových látok vo výžive zvierat sa povoľuje bez časového obmedzenia za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 4

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. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny 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 <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), s aktivitou najmenej: pevná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 50 FBG (1)/g kvapalná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 120 FBG/ml	Prasiatka (odstavčatá)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 10 FBG	—	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: 10–25 FBG. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neskrbové polysacharidy (najmä beta-glukány), napr. obsahujúcej viac ako 60 % rastlinných prísad (kukurica, vĺčí bôb, pšenica, jačmeň, sója, repka olejná alebo hrach). 4. Na použitie pri odstavčatách s hmotnosťou približne do 35 kg.	Bez časového obmedzenia	
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza, vyprodukovaný kmeňom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), s aktivitou najmenej: kvapalná forma: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 200 U (2)/ml	Kurčatá vo výkrme	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 75 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: 75–100 U. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neskrbové polysacharidy (najmä beta-glukány), napr. obsahujúcej viac ako 30 % jačmeňa atď.	Bez časového obmedzenia	

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

(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 30 °C.

PRÍLOHA II

Číslo ES alebo č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva				
Enzýmy									
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- glukanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-glukanáza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylo- glukanáza, vyprodukovaný kmeňom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), s aktivitou najmenej: kvapalná 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-xylo- glukanáza: 26 000 U (3)/ml alebo g	Kačice	—	Endo-1,4-beta-glukanáza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900 U Endo-1,4-beta-xylo- glukanáza: 1 300 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-1,4-beta-glukanáza: 400–1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900–3 600 U endo-1,4-beta-xylo- glukanáza: 1 300–5 200 U. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylyány a beta-glukány), napr. obsahujúcej viac ako 45 % jačmeňa a/alebo triticálu.	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-xylo- glukanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta- glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,4-beta-xylo- glukanáza, vyprodukovaný kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), a endo-1,3(4)-beta- glukanáza, vyprodukovaný kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), s aktivitou najmenej: pevná forma: endo-1,4-beta-xylo- glukanáza: 800 000 BXU (4)/g endo-1,3(4)-beta- glukanáza: 200 000 BU (5)/g kvapalná forma: endo-1,4-beta-xylo- glukanáza: 120 000 BXU/ml endo-1,3(4)-beta- glukanáza: 30 000 BU/ml	Kurčatá vo výkrme	—	Endo-1,4-beta-xylo- glukanáza: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta- glukanáza: 1 500 BU	—	—	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-1,4-beta-xylo- glukanáza: 16 000–24 000 BXU endo-1,3(4)-beta- glukanáza: 4 000–6 000 BU 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylyány a glukány), napr. obsahujúcej viac ako 54 % pšenice.	25.11.2009

Číslo ES alebo č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mínimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva				
			Morčky vo výkrme	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 16 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 4 000 BU	—	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-1,4-beta-xylanáza: 16 000–40 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 4 000–10 000 BU. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a glukány), napr. obsahujúcej viac ako 44 % pšenice.	25.11.2009	

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,1 mikromóla glukózy z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.

(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,1 mikromóla glukózy z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.

(3) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,1 mikromóla glukózy z ovseného xylánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.

(4) 1 BXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,06 mikromóla redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.

(5) 1 BU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,06 mikromóla redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.

PRÍLOHA III

Číslo ES alebo č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , obsahujúci najmenej: 5×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Dojnice	—	4×10^8	2×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Množstvo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dennej dávke nesmie presiahnuť $5,6 \times 10^9$ CFU na 100 kg živej hmotnosti. Pripočítajte $8,75 \times 10^9$ CFU na každých ďalších 100 kg živej hmotnosti.	Bez časového obmedzenia
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , obsahujúci najmenej: 1×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Dojnice	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Množstvo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dennej dávke nesmie presiahnuť $1,2 \times 10^9$ CFU na 100 kg živej hmotnosti. Pripočítajte $1,7 \times 10^8$ CFU na každých ďalších 100 kg živej hmotnosti.	Bez časového obmedzenia