

32001R2013

L 272/24

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

13.10.2001

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2013/2001

ze dne 12. října 2001

## o dočasném povolení nové doplňkové látky a trvalém povolení doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech<sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/46/ES<sup>(2)</sup>, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že po přezkoumání žádosti podané v souladu s článkem 4 uvedené směrnice mohou být povoleny nové doplňkové látky.
- (2) Čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS stanoví, že dočasné povolení nové doplňkové látky může být uděleno, pokud jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a písm. b) až e) a pokud lze na základě dostupných výsledků důvodně předpokládat, že jejich použití ve výživě zvířat bude mít některý z účinků uvedených v čl. 2 písm. a). Dočasné povolení pro doplňkové látky uvedené v příloze C části II směrnice 70/524/EHS může být uděleno na dobu nejvýše čtyř let.
- (3) Z vyhodnocení předložené dokumentace vyplývá, že nová užití enzymových přípravků popsaných v příloze I splňují uvedené podmínky a mohou tedy být dočasně povolena na dobu čtyř let.
- (4) Hodnocení předložené dokumentace ukazuje, že pro ochranu zaměstnanců před expozicí těmito doplňkovými látkami mohou být nezbytná určitá ochranná opatření. Tato ochrana by však měla být zajištěna používáním právních pravidel Společenství v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci.
- (5) Vědecký výbor pro výživu zvířat zaujal příznivé stanovisko, pokud jde o bezpečnost enzymových přípravků.
- (6) Černobylská havárie způsobila radioaktivní spad cesia, který kontaminoval pícniny v některých oblastech severní Evropy. V důsledku dlouhého fyzického poločasu rozpadu radioaktivního cesia tyto spady ještě ovlivňují živočišnou výrobu. Tato mimořádná situace stále přetrvává zejména v Norsku. Látka uvedená v příloze II

tohoto nařízení může být používána k dekontaminaci pícnin. Příslušné norské orgány proto podpořily dokumentaci, který požaduje prodloužení doby povolení této látky.

- (7) Tato doplňková látka je určena k použití v kontaminovaných oblastech po omezené časové období. Ačkoli není za normálních okolností použití této doplňkové látky nezbytné, měla by ve Společenství zůstat dostupná pro případ dalších podobných havárií.
- (8) Jelikož při jejím používání na úrovni členského státu ani při používání na úrovni Společenství od dočasného povolení v roce 1996 nebyly zjištěny žádné nepříznivé účinky, jsou splněny všechny podmínky čl. 3a směrnice 70/524/EHS. Proto by tato doplňková látka náležející do skupiny radionuklidních pojiv, která jsou uvedena v příloze II měla získat trvalé povolení.
- (9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“, které jsou uvedeny v příloze I tohoto nařízení, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze I.

## Článek 2

Doplňkové látky náležející do skupiny „radionuklidních pojiv“, která jsou uvedena v příloze II tohoto nařízení, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze II.

## Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Použije se ode dne 14. října 2001.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 234, 1.9.2001, s. 55.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. října 2001.

*Za Komisi*  
David BYRNE  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA I

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva			
54	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: ES 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-glukanáza: ES 3.2.1.4  Alfa-amyháza: ES 3.2.1.1  Endo-1,4-beta-xylanáza: ES 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amyházy z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) s minimem aktivity:  Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 10 000 U <sup>(1)</sup> /kg  Endo-1,4-beta-glukanáza: 120 000 U <sup>(2)</sup> /kg  Alfa-amyháza: 400 U <sup>(3)</sup> /kg  Endo-1,4-beta-xylanáza: 210 000 U <sup>(4)</sup> /kg	Výkrm krůty	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U  Endo-1,4-beta-glukanáza: 6 000 U  Alfa-amyháza: 20 U  Endo-1,4-beta-xylanáza: 10 500 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 kilogram kompletního krmiva: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 – 1 500 U Endo-1,4-beta-glukanáza: 6 000 – 18 000 U Alfa-amyháza: 20 – 60 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 10 500 – 31 500 U  3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahující více než 30 % pšenice.	13. 10. 2005

<sup>(1)</sup> 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 7,5 a teplotě 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z karboxymethylcelulózy při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromolu glykosidických vazeb z vodou nerozpustného škrobového polymeru za minutu při pH 7,5 a teplotě 37 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0067 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

## PŘÍLOHA II

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva			
Radionuklidní pojiva								
1. Radioaktivní pojiva cesia ( $^{137}\text{Cs}$ a $^{134}\text{Cs}$ )								
1.1	Hexakynoželeznatan (II) železitoamonný (III)	$\text{NH}_4\text{Fe(III)[Fe(II)(CN)}_6]$	Přežvýkavci (domácí i volně žijící)	—	50	500	V návodu pro použití musí být uvedeno: „Pouze pro omezené zeměpisné oblasti v případě kontaminace radionukliditou“ „Množství hexakynoželeznatanu (II) železitoamonného (III) v denní dávce musí být mezi 10 a 150 mg na 10 kg živé hmotnosti“	Bez časového omezení
			Telata do počátku přežvykávání	—	50	500	V návodu pro použití musí být uvedeno: „Pouze pro omezené zeměpisné oblasti v případě kontaminace radionukliditou“ „Množství hexakynoželeznatanu (II) železitoamonného (III) v denní dávce musí být mezi 10 a 150 mg na 10 kg živé hmotnosti“	Bez časového omezení
			Jehňata do počátku přežvykávání	—	50	500	V návodu pro použití musí být uvedeno: „Pouze pro omezené zeměpisné oblasti v případě kontaminace radionukliditou“ „Množství hexakynoželeznatanu (II) železitoamonného (III) v denní dávce musí být mezi 10 a 150 mg na 10 kg živé hmotnosti“	Bez časového omezení
			Kůzlata do počátku přežvykávání	—	50	500	V návodu pro použití musí být uvedeno: „Pouze pro omezené zeměpisné oblasti v případě kontaminace radionukliditou“ „Množství hexakynoželeznatanu (II) železitoamonného (III) v denní dávce musí být mezi 10 a 150 mg na 10 kg živé hmotnosti“	Bez časového omezení

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Doba platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva			
			Prasata (domácí i divoká)	—	50	500	V návodu pro použití musí být uvedeno: „Pouze pro omezené zeměpisné oblasti v případě kontaminace radionukliditou“ „Množství hexakvanoželeznatanu (II) železitoamonného (III) v denní dávce musí být mezi 10 a 150 mg na 10 kg živé hmotnosti“	Bez časového omezení