

32002R2188

10.12.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 333/5

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2188/2002

ze dne 9. prosince 2002

o dočasném povolení nových užití doplňkových látek 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⁾, naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 1756/2002 ⁽²⁾, a zejména na články 3 a 9e této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že každé nové užití již povolené doplňkové látky vyžaduje povolení Společenství v souladu s článkem 4 této směrnice.

(2) Čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS stanoví, že dočasné povolení nové doplňkové látky pro použití v krmivech nebo dočasné povolení nového užití již povolené doplňkové látky může být uděleno, pokud jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a písm. b) až e) uvedené směrnice 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) uvedené směrnice. V případě doplňkových látek uvedených v příloze C části II směrnice 70/524/EHS může být toto dočasné povolení uděleno na dobu nejvýše čtyř let.

(3) Výrobní společnosti předložily nové údaje za účelem rozšíření povolení týkajícího se dvou enzymatických přípravků, které jsou popsány v příloze I a II tohoto nařízení a uvedeny pod č. 11 a 51 v přílohách směrnice 70/524/EHS, na nové kategorie zvířat.

(4) Vyhodnocení předložené dokumentace ohledně nového užití enzymatických přípravků popsanych v příloze I a II ukazuje, že podmínky uvedené v čl. 9e odst. 1 jsou splněny, a že je tedy možné dočasně povolit rozšíření užití na dobu čtyř let.

(5) Výrobní společnost předložila nové údaje za účelem rozšíření povolení enzymatického přípravku, který je popsán v příloze III tohoto nařízení a uveden pod č. 51 v přílohách směrnice 70/524/EHS, na novou fyzikální formu u jedné kategorie zvířat.

(6) Vyhodnocení předložené dokumentace týkající se nového užití enzymatického přípravku popsaného v příloze III ukazuje, že podmínky uvedené v čl. 9e odst. 1 jsou splněny, a že je tedy možné dočasně povolit rozšíření užití na dobu čtyř let.

(7) Vyhodnocení dokumentace též ukazuje, že mohou být vyžadovány určité postupy k ochraně zaměstnanců před expozicí doplňkovým látkám uvedeným v přílohách. Tato ochrana by však měla být zajištěna uplatněním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ⁽³⁾.

(8) Dne 18. dubna a 19. června 2002 Vědecký výbor pro výživu zvířat zaujal příznivá stanoviska ohledně neškodnosti výše uvedených enzymatických přípravků za podmínek popsaných v přílohách tohoto nařízení.

(9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „Enzymů“, uvedené v přílohách I a II tohoto nařízení, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v těchto přílohách.

Článek 2

Přípravek náležející do skupiny „Enzymů“, uvedený v příloze III tohoto nařízení, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v této příloze.

Článek 3

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

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

V Bruselu dne 9. prosince 2002.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA I

Číslo (nebo č. ES)	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			
Enzymy								
11	Endo-1,4-beta-glukanáz EC 3.2.1.4 <							

Číslo (nebo č. ES)	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			
			Selata	—	Endo-1,4- beta-gluka- náza: 400 U	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena skladovací teplota, doba trvanli- vosti a stabilita při granulování.	1.1.2007
					Endo-1,3(4)- beta-gluka- náza: 900 U	—	2. Doporučené dávky 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-xylanáza:	
					Endo-1,4- beta-xyla- náza: 1 300 U	—	3. 1 300-5 200 U	

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

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

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

PŘÍLOHA II

Číslo (nebo č. ES)	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			
Enzymy								
51	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanázu: v pevné nebo kapalné formě: 100 IU (¹)/g nebo ml	Výkrm krůt	—	10 IU	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena skladovací teplota, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 10 IU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na arabinoxylany, např. obsahujících minimálně 40 % pšenice nebo ječmene.	1.1.2007

⁽¹⁾ 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (měřeno v ekvivalentu xylózy) z xylanu brýzy za minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.

PŘÍLOHA III

Číslo (nebo č. ES)	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			
Enzymy								
51	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) s minimem aktivity pro: endo-1,4-beta-xylanázu: v kapalné formě: 100 IU (°)/ml	Výkrm kuřat	—	10 IU	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena skladovací teplota, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 10 IU 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na arabinoxylany, např. obsahujících minimálně 40 % pšenice nebo ječmene	1.1.2007

⁽¹⁾ 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (měřeno v ekvivalentu xylózy) za minutu z xylanu břízy při pH 4,5 a teplotě 30 °C.