NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 255/2005

ze dne 15. února 2005

o trvalém povolení některých 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]), a zejména na článek 3 a čl. 9d 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 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat v Evropské unii.

(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 před dnem použitelnosti tohoto nařízení.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Úvodní připomínky členských států k těmto žádostem byly vzneseny podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS a byly zaslány Komisi před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi bude nadále nakládáno v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití přípravku mikroorganismu *Bacillus cereus* var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bylo dočasně povoleno, poprvé nařízením Komise (ES) č. 1411/1999 ([3]) pro výkrm skotu.

(6) Použití přípravku mikroorganismu *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bylo dočasně povoleno, poprvé nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 ([4]) pro telata.

(7) Ve prospěch žádostí o časově neomezené povolení těchto dvou přípravků mikroorganismů uvedených v příloze I tohoto nařízení byly předloženy nové údaje. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro takové povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny.

(8) Použití přípravku enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Aspergillus niger* (NRRL 25541) bylo dočasně povoleno, poprvé nařízením Komise (ES) č. 1436/98 ([5]) pro nosnice.

(9) Ve prospěch žádosti o časově neomezené povolení tohoto přípravku enzymu byly předloženy nové údaje.

(10) Evropský úřad pro bezpečnost potravin zaujal dne 14. září 2004 stanovisko k účinnosti použití tohoto přípravku u nosnic.

(11) Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny.

(12) Použití přípravku enzymu 6-fytáza produkovaného Aspergillus oryzae (DSM 11857) bylo dočasně povoleno, poprvé nařízením Komise (ES) č. 1353/2000 ([6]) pro výkrm kuřat, pro nosnice, pro výkrm krůt, pro selata a pro výkrm prasat a nařízením Komise (ES) č. 261/2003 ([7]) pro prasnice. Použití tohoto přípravku enzymu bylo u těchto kategorií zvířat povoleno bez časového omezení nařízením Komise (ES) č. 1465/2004 ([8]).

([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.
([3]) Úř. věst. 164, 30.6.1999, s. 56.
([4]) Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.
([5]) Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.
([6]) Úř. věst. L 155, 28.6.2000, s. 15.
([7]) Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 12.
([8]) Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 11.

(13) Ve prospěch žádosti o časově neomezené povolení téhož přípravku enzymu produkovaného *Aspergillus oryzae* kmene DSM 14223 pro stejné kategorie zvířat byly předloženy nové údaje.

(14) Evropský úřad pro bezpečnost potravin zaujal stanovisko k použití tohoto přípravku, je-li produkován *Aspergillus oryzae* kmene DSM 14223 namísto kmene DSM 11857, v němž dospěl k závěru, že tento přípravek za podmínek stanovených v příloze II tohoto nařízení nepředstavuje riziko pro lidské zdraví, uvedené kategorie zvířat ani životní prostředí.

(15) Hodnocení prokazuje, že podmínky pro časově neomezené povolení takových přípravků stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny.

(16) Použití přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného *Aspergillus niger* (CBS 270.95) bylo dočasně povoleno, poprvé nařízením Komise (ES) č. 1436/98 pro výkrm kuřat a nařízením Komise (ES) č. 654/2000 ([1]) pro krůty.

(17) Ve prospěch žádosti o časově neomezené povolení tohoto přípravku enzymu byly předloženy nové údaje.

(18) Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny.

(19) Použití těchto tří přípravků enzymů uvedených v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

(20) Hodnocení těchto žádostí prokazuje, že by měly být vyžadovány určité postupy na ochranu pracovníků před ohrožením doplňkovými látkami uvedenými v přílohách. Taková ochrana by měla být zajištěna použitím směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([2]).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ

Článek 1

Přípravky, které patří do skupiny „Mikroorganismy“, se povolují k užívání bez časového omezení jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze I.

Článek 2

Přípravky, které patří do skupiny „Enzymy“, se povolují k užívání bez časového omezení jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze II.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 15. února 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

([1]) Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 26.

([2]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
„E 1701	*Bacillus cereus* var. *Toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Přípravek *Bacillus cereus* var. *Toyoi* obsahující min.: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky	Výkrm skotu	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	$0{,}2 \times 10^{9}$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Množství *Bacillus cereus* var. *Toyoi* v denní krmné dávce nesmí přesáhnout 1×10^{9} CFU na 100 kg ž. hm. Pro každých 100 kg ž. hm. navíc se přidá $0{,}2 \times 10^{9}$ CFU.	Bez časového omezení
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující pro: práškovou a granulovanou formu: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky potahovanou formu: min. $2{,}0 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky kapalnou formu: min. 1×10^{10} CFU/ml doplňkové látky	Telata	6 měsíců	1×10^{9}	1×10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	Bez časového omezen“

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
Enzymy								
„E 1601	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Aspergillus niger* (NRRL 25541) s minimální aktivitou: u endo-1,3(4)-beta-glukanázy: 1 100 U [1]/g u endo-1,4-beta-xylanázy: 1 600 U [2]/g	Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U u endo-1,4-beta-xylanázy: 200 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. směsná krmiva obsahující obiloviny (např. ječmen, pšenici, žito, tritikale).	Bez časového omezení
E 1614 (i)	6-fytáza EC 3.1.3.26	Přípravek 6-fytáza produkovaná *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) s minimální aktivitou: pro pevnou formu: 5 000 FYT [3]/g pro kapalnou formu: 20 000 FYT/ml	Výkrm kuřat	—	250 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin.	Bez časového omezení

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
			Nosnice	—	300 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 450–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin.	Bez časového omezení
			Výkrm krůt	—	250 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin.	Bez časového omezení
			Selata	—	250 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin. 4. Pro použití pro odstavená selata do hmotnosti přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
			Výkrm prasat	—	250 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin.	Bez časového omezení
			Prasnice	—	750 FYT	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 750–1 000 FYT. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,25 % fosforu vázaného na fytin.	Bez časového omezení

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
E 1618	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný *Aspergillus niger* (CBS 270.95) s minimální aktivitou: pro pevnou formu: 28 000 EXU [4]/g pro kapalnou formu: 14 000 EXU/ml	Výkrm kuřat	—	2 800 EXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 2 800–5 600 EXU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. s obsahem více než 50 % pšenice.	Bez časového omezení
			Výkrm krůt	—	5 600 EXU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 5 600 EXU 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. s obsahem více než 30 % pšenice a 30 % žita.	Bez časového omezení

([1]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu ovsa za minutu při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
([2]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovsa za minutu při pH 4,0 a teplotě 30 °C.
([3]) 1 FYT je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,5 a teplotě 37 °C.
([4]) 1 EXU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z arabinoxylanu za minutu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.“