

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1206/2005

ze dne 27. července 2005

o trvalém povolení určitých 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.
- (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 před dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány před 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 před 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 enzymatického přípravku endo-1,4-beta-glukanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 937/2001 ⁽³⁾ u krůt na výkrm. Pro daný enzymatický přípravek byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení bez časového omezení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání daného enzymatického přípravku podle přílohy se proto může povolit bez časového omezení.

názy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 937/2001 ⁽³⁾ u krůt na výkrm. Pro daný enzymatický přípravek byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení bez časového omezení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání daného enzymatického přípravku podle přílohy se proto může povolit bez časového omezení.

- (6) Používání enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ⁽⁴⁾ u prasat na výkrm. Pro daný enzymatický přípravek byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení bez časového omezení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání daného enzymatického přípravku podle přílohy se proto může povolit bez časového omezení.
- (7) Používání enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením (ES) č. 937/2001 u selat. Pro daný enzymatický přípravek byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení bez časového omezení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání daného enzymatického přípravku podle přílohy se proto může povolit bez časového omezení.
- (8) Použití enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1636/1999 ⁽⁵⁾ u kuřat na výkrm. Pro daný enzymatický přípravek byly předloženy nové údaje na podporu žádosti o povolení bez časového omezení. Hodnocení prokazuje, že podmínky pro toto povolení stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání daného enzymatického přípravku podle přílohy se proto může povolit bez časového omezení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné 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 130, 12.5.2001, s. 25.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.

- (9) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů na ochranu pracovníků před vystavením doplňkovým látkám uvedeným v přílohách. Tuto ochranu by mělo zajistit provádění směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ⁽¹⁾.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležící do skupiny „enzymů“ uvedené v příloze se povolují k používání bez časového omezení jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

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 27. července 2005.

Za Komisi
Neelie KROES
členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘÍLOHA

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	kompletního krmiva		
Enzymy								
E 1602	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-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy, endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z <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-xylanáza: 26 000 U ⁽³⁾ /ml nebo g	Krůty na výkrm	—	Endo-1,4-beta-glukanáza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 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: 400–800 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 900–1 800 U endo-1,4-beta-xylanáza: 1 300–2 600 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 25 % pšenice nebo 20 % ječmene a 5 % žita	Časově neomezené
E 1604	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-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD101) s minimem aktivity pro: práškovou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ⁽⁴⁾ /g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ⁽⁵⁾ /g kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Prasata na výkrm	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 70 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-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (zejména beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % ječmene nebo 20 % pšenice	Časově neomezené

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) s minimem aktivity pro: pevnou a kapalnou formu: 100 IU (°)/g nebo ml	Selata (odstavená)	—	10 IU	—	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-xylanase: 10 IU 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na arabinosylan, např. nejméně 40 % pšenice či ječmene 4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg	Časově neomezené
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) a subtilisin z <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) s minimem aktivity pro: pevnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U (°)/g endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U (°)/g subtilisin: 800 U (°)/g	Kuřata na výkrm	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 30 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 90 U Subtilisin: 240 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-1,3(4)-beta-glukanáza: 30–100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 90–300 U subtilisin: 240–800 U 3. Pro použití do krmné směsi obsahující např. více než 60 % ječmene	Časově neomezené

1) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,1 mikromolu glukózy z karboxymetyl-celulózy 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.

4) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a 50 °C.

5) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za 1 minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

6) 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xyulózy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 4,5 a 30 °C.

7) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a 30 °C.

8) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xyulózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

9) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozínu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.

(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.

(4) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a 50 °C.

(5) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za 1 minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,5 a teplotě 50 °C.

(6) 1 IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 4,5 a 30 °C.

(7) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a 30 °C.

(8) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.

(9) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol fenolové sloučeniny (ekvivalenty tyrozínu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.