

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1458/2005

ze dne 8. září 2005

## o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nových použití některých již povolených 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<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 3, čl. 9d odst. 1 a čl. 9e 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<sup>(2)</sup>, a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 upravuje povolování 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 předloženy 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) Použití enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus niger* (MUCL 39199) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98<sup>(3)</sup> pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o povolení tohoto enzymatického přípravku bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.(6) Použití enzymatického přípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanáza z *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amyláza z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) a endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) bez časového omezení je povoleno nařízením Komise (ES) č. 358/2005<sup>(4)</sup> pro výkrm kuřat a dočasně nařízením Komise (ES) č. 2013/2001<sup>(5)</sup> pro výkrm krůt a krocánů. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto enzymatického přípravku na nosnice byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy II povoleno na dobu čtyř let.(7) Použití enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) bez časového omezení je povoleno nařízením Komise (ES) č. 833/2005<sup>(6)</sup> pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto enzymatického přípravku na nosnice byly předloženy nové údaje. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití uvedeného přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS<sup>(1)</sup> 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).<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 272, 13.10.2001, s. 24.<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 138, 1.6.2005, s. 5.

jsou splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy II povoleno na dobu čtyř let.

- (8) Byly předloženy údaje na podporu žádosti o povolení k použití enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylnázy z *Aspergillus niger* (CBS 109.713) pro výkrm kuřat. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) vydal stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje riziko pro spotřebitele, uživatele, kategorii zvířat nebo životní prostředí. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení tohoto přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání tohoto enzymatického přípravku podle přílohy II povoleno na dobu čtyř let.
- (9) Z posouzení uvedených žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů na ochranu pracovníků před vystavením doplňkovým látkám uvedeným v přílohách. Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci <sup>(1)</sup>.

- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přípravek náležící do skupiny „enzymů“ uvedený v příloze I se povoluje k používání bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

Přípravky náležící do skupiny „enzymů“ uvedené v příloze II se povolují k používání na dobu čtyř let jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým 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 8. září 2005.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

<sup>(1)</sup> 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 I

Číslo 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			
<b>Enzymy</b>								
E 1634	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Aspergillus niger</i> (MUC. 39199) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 1 500 AGL (*)/g kapalnou formu: 200 AGL/ml	Kuřata na výkrm	—	25 AGL	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a remixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 25–100 AGL. 3. Pro použití do krmné směsi bohaté na neškrobové polysacharidy (zejména beta-glukany), např. obsahující více než 50 % ječmene.	Bez časového omezení

(\*) 1 AGL je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,6 a teplotě 30 °C.

## PŘÍLOHA II

Číslo (nebo číslo ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
54	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	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-amylázy 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 pro:	Nosnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U	—	1. V návodu pro použití doplnkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500–1 500 U endo-1,4-beta-glukanáza: 6 000–18 000 U alfa-amyláza: 20–60 U endo-1,4-beta-xylanáza: 10 500–34 500 U.	29.9.2009
	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	Endo-1,4-beta-glukanáza: 6 000 U			3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinosylany), např. obsahujících více než 30 % pšenice.			
60	Alfa-amyláza EC 3.2.1.1	endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 10 000 U (*)/g	Křůty na výkrm	—	Alfa-amyláza: 20 U	—	1. V návodu pro použití doplnkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 1 250–2 500 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 12–25 U.	29.9.2009
	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	endo-1,4-beta-glukanázu: 120 000 U (2)/g alfa-amylázu: 400 U (3)/g endo-1,4-beta-glukanázu: 210 000 U (4)/g			Endo-1,4-beta-xylanáza: 10 500 U			
60	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) s minimem aktivity pro:	Křůty na výkrm	—	Endo-1,4-beta-xylanáza: 1 250 U	—	1. V návodu pro použití doplnkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 1 250–2 500 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 12–25 U.	29.9.2009
	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	kapalnou formou: endo-1,4-beta-xylanázu: 5 000 U (5)/ml endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 50 U (6)/ml			Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 12 U			

## Enzymy

Číslo (nebo číslo ES)	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva			
62	Endo-1,4-beta-xylánáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylánázy z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 5 600 TXU (?)/g kapalhou formu: 5 600 TXU/ml	Kuřata na výkrm	—	200 TXU	—	—	1. V návodu pro použití doplnkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 400–800 TXU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	29.9.2009

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

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

(3) 1 U je množství enzymu, které hydrolyzuje 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížově vázaného škrobového polymeru při pH 7,5 a teplotě 37 °C.

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

(5) 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.

(6) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.

(7) 1 TXU je množství enzymu, které uvolní 5 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) za minutu z arabinoxylanu při pH 3,5 a teplotě 55 °C.