

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1810/2005

ze dne 4. listopadu 2005

o novém povolení některých doplňkových látek v krmivech na dobu deseti let, trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a 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 ⁽¹⁾, a zejména na články 3 a 9, 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 ⁽²⁾, a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003/EHS 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) První 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 proto třeba i nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití růstového stimulatoru „Formi LHS (kyselý mravenčan draselný)“ bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1334/2001 ⁽³⁾ u selat a prasat na výkrm. Osoba odpovědná za uvedení přípravku „Formi LHS (kyselý mravenčan draselný)“ do oběhu podala žádost o získání konečného povolení na dobu deseti let. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení článkem 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto přípravku uvedeného v příloze I by proto mělo být povoleno na dobu deseti let.

(6) Použití doplňkové látky „klinoptilolit sedimentárního původu“, která náleží do skupiny pojiv, protispěkových látek a koagulantů, bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1887/2000 ⁽⁴⁾ u prasat, kuřat a krocanů na výkrm a u skotu a lososů. Žádost o povolení uvedené doplňkové látky bez časového omezení byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení článkem 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání této doplňkové látky uvedené v příloze II by proto mělo být povoleno na bez časového omezení.

(7) Použití doplňkové látky „hexakynoželesnatan sodný“, která náleží do skupiny pojiv, protispěkových látek a koagulantů, bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 256/2002 ⁽⁵⁾ u všech druhů nebo kategorií zvířat. Žádost o časově neomezené povolení uvedené doplňkové látky byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení článkem 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání této doplňkové látky uvedené v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

⁽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. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Úř. věst. L 180, 3.7.2001, s. 18. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 676/2003 (Úř. věst. L 97, 15.4.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 227, 7.9.2000, s. 13.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 41, 13.2.2002, s. 6.

- (8) Použití doplňkové látky „hexakynoželeznatán draselný“, která náleží do skupiny pojiv, protispěkových látek a koagulantů, bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 256/2002 u všech druhů nebo kategorií zvířat. Žádost o časově neomezené povolení uvedené doplňkové látky byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení článkem 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání této doplňkové látky uvedené v příloze II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (9) Použití enzymatického přípravku endo-1,4-beta-xylanáza z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10 W) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001⁽¹⁾ u nosnic. Žádost o časově neomezené povolení uvedeného enzymatického přípravku byla podpořena novými údaji. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení článkem 3a směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto enzymatického přípravku uvedeného v příloze III by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (10) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) bylo bez časového omezení povoleno nařízením Komise (ES) č. 1333/2004⁽²⁾ u telat a selat. Žádost o rozšíření povolení k používání uvedeného přípravku z mikroorganismů i na kuřata na výkrm byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin vydal dne 13. dubna 2005 příznivé stanovisko k bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro používání v kategorii zvířat „kuřata na výkrm“ podle podmínek použití uvedených v příloze IV tohoto nařízení. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto přípravku z mikroorganismů uvedeného v příloze IV by proto mělo být dočasně povoleno na dobu čtyř let.
- (11) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (CECT 4515) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 654/2000⁽³⁾ u selat a telat. Žádost o rozšíření povolení k používání uvedeného přípravku z mikroorganismů i na kuřata na výkrm byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin vydal dne 13. dubna 2005 příznivé stanovisko k bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro použití v kategorii zvířat „kuřata na výkrm“ podle podmínek použití uvedených v příloze IV tohoto nařízení. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS byly splněny. Používání tohoto přípravku z mikroorganismů uvedeného v příloze IV by proto mělo být dočasně povoleno na dobu čtyř let.
- (12) 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 používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci⁽⁴⁾.
- (13) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležející do skupiny „růstové stimulanty“ uvedený v příloze I se povoluje na dobu deseti let k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Doplňkové látky náležející do skupiny „pojiva, protispěkové látky a koagulanty“ uvedené v příloze II se povolují bez časového omezení k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Přípravek náležející do skupiny „enzymy“ uvedený v příloze III se bez časového omezení povoluje k použití jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismy“ uvedené v příloze IV se dočasně na dobu čtyř let povolují k použití jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 247, 21.7.2004, s. 11.

⁽³⁾ Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 26. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2200/2001 (Úř. věst. L 299, 15.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. č. L 284, 31.10.2003, s. 1).

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

V Bruselu dne 4. listopadu 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Regis- trační číslo doplňk- ové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látko (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
Růstový stimulant									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	kyselý mravenčan draselný (Formi LHS)	Složení doplňkové látky kyselý mravenčan draselný, v pevném stavu min. 98 % křemičitan max. 1,5 % voda max. 0,5 % Účinná látka: kyselý mravenčan draselný, v pevné formě KH(COOH) ₂ č. CAS 20642-05-1	selata (odstavená)	—	6 000	18 000	pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg	25.11.2015
				prasata na výkrm	—	6 000	12 000	—	

PŘÍLOHA II

Č. (nebo č. ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah mg/kg kompletního krmiva		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
Pojiva, protispěčkové látky a koagulanty									
E 568	klinoptilolit sedimentárního původu	hydratovaný hlinitokřemičitan vápenatý sedimentárního původu obsahující min. 80 % klinoptilolitu a max. 20 % jílových minerálů bez vláknin a křemene	prasata na výkrm kuřata na výkrm krocani na výkrm skot losos	— — — — —	— — — — —	20 000 20 000 20 000 20 000 20 000	všechna krmiva všechna krmiva všechna krmiva všechna krmiva všechna krmiva	bez časového omezení bez časového omezení bez časového omezení bez časového omezení bez časového omezení	
E 535	hexakvanoželeznatan sodný	Na ₄ [Fe(CN) ₆]. 10H ₂ O	všechny druhy nebo kategorie zvířat	—	—	—	max. obsah: 80 mg/kg NaCl (počítaný jako anion hexakvanoželeznatanu)	bez časového omezení	
E 536	hexakvanoželeznatan draselný	K ₄ [Fe(CN) ₆]. 3H ₂ O	všechny druhy nebo kategorie zvířat	—	—	—	max. obsah: 80 mg/kg NaCl (počítaný jako anion hexakvanoželeznatanu)	bez časového omezení	

PŘÍLOHA IV

Č. ES nebo č.	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva				
Mikroorganismy									
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	přípravek <i>Enterococcus faecium</i> obsahující min.: prášková forma: 4 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky potahovaná forma: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky	kuřata na výkrm	—	2,5 × 10 ⁸	15 × 10 ⁹		V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	25.11.2009
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	směs <i>Enterococcus faecium</i> obsahující min.: 1 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky	kuřata na výkrm	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹		V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	25.11.2009