

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 252/2006

ze dne 14. února 2006

o trvalých povoleních některých doplňkových látek v krmivech a o dočasných povoleních nových použití některých již povolených doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je tudíž třeba nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

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, 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 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 zaslány Komisi před dnem

- (5) Použití přípravku mikroorganismu *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 866/1999 ⁽³⁾ u selat. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku mikroorganismu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že bylo vyhověno podmínkám stanoveným pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS. Používání tohoto přípravku mikroorganismu podle přílohy I by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

- (6) Používání přípravku enzymu 3-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ⁽⁴⁾ pro výkrm kuřat. Na podporu žádosti o povolení tohoto přípravku enzymu 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 přípravku enzymu podle přílohy II by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

- (7) Používání přípravku enzymu 3-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 358/2005 ⁽⁵⁾ pro výkrm prasnic a krůt. Používání bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm prasat a selat nařízením Komise (ES) č. 943/2005 ⁽⁶⁾. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto přípravku enzymu 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 uvedeného přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy III dočasně povoleno na dobu čtyř let.

⁽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 108, 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6.

- (8) Používání přípravku enzymů endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 833/2005⁽¹⁾. Na podporu žádosti o rozšíření povolení použití tohoto přípravku enzymu na selata byly předloženy nové údaje. EÚBP vydal stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení uvedeného přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy III dočasně povoleno na dobu čtyř let.
- (9) Používání přípravku enzymů endo-1,3(4)-beta-glukanázy z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolyzinu z *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) a endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2437/2000⁽²⁾ pro selata. Používání bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 358/2005. Na podporu žádosti o rozšíření povolení k použití tohoto přípravku enzymů na výkrm krůt byly předloženy nové údaje. EÚBP vydal stanovisko k použití tohoto přípravku, podle kterého tento přípravek nepředstavuje pro tuto dodatečnou kategorii zvířat riziko. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro povolení uvedeného přípravku k tomuto použití v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy III dočasně povoleno na dobu čtyř let.
- (10) Z posouzení těchto žádostí vyplývá, že by měly být vyžadovány určité postupy na ochranu pracovníků před expozicí 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⁽³⁾.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležející do skupiny „mikroorganismy“, který je uveden v příloze I, se povoluje bez časového omezení k používání jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

Článek 3

Přípravky náležející do skupiny „enzymy“, které jsou uvedeny v příloze III, se povolují dočasně na dobu čtyř let k používání jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

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 14. února 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 138, 1.6.2005, s. 5. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1812/2005 (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 18).

⁽²⁾ Úř. věst. L 280, 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ 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	Obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Minimální obsah	Maximální obsah		
CFU/kg kompletního krmiva								
Mikroorganismy								
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> obsahující minimálně ve formě mikrokapslí: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky v granulované formě: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky	Selata	—	0,35 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Granulovaná forma se používá výhradně do mléčných krmných směsí. 3. Pro použití u selat do váhy kolem 35 kg.	Bez časového omezení“

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Minimální obsah	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
Enzymy								
„E 1632	3-fytáza ES 3.1.3.8	Přípravek 3-fytázy z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) s minimem aktivity fytázy pro: pevnou formu: 5 000 PPU (1)/g pro kapalnou formu: 5 000 PPU/g	výkrm kuřat	—	250 PPU	—	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: 250–750 PPU. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,22 % fosforu vázaného na fytn.	Bez časového omezení

(1) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fyátu sodného při pH 5 a teplotě 37 °C.“

PŘÍLOHA III

Č. ES nebo č.	Doplnková 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			
Enzymy									
28	3-fyráza ES 3.1.3.8	Přípravek 3-fyrázy z <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) s minimem aktivity fyirázy pro: pevnou formu: 5 000 PPU ⁽¹⁾ /g pro kapalnou formu: 5 000 PPU/g	Nosnice	—	250 PPU	—	—	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 1 kg kompletního krmiva: 250–1 000 PPU. 3. Pro použití do krmných směsí s obsahem více než 0,22 % fosforu vázaného na fyín.	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 800 U ⁽²⁾ /g endo-1,4-beta-xylanázu: 800 U ⁽³⁾ /g	Selata (odstavená)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 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 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (zejména beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 65 % ječmene. 4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg.	7.3.2010

Č. ES nebo č.	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mínimální obsah		Maximální obsah	jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
53	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanáza ES 3.2.1.4 Alfa-amyláza ES 3.2.1.1 Bacillolyzín ES 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylanáza ES 3.2.1.8	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), bacillolyzínu z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) a endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) s minimem aktivity pro: endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g endo-1,4-beta-glukanázu: 4 000 U ⁽⁵⁾ /g alfa-amylázu: 400 U ⁽⁶⁾ /g bacillolyzín: 450 U ⁽⁷⁾ /g endo-1,4-beta-xylanázu: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	Výkrm krůt	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 587 U Endo-1,4-beta-glukanáza: 1 000 U Alfa-amyláza: 100 U Bacillolyzín: 112 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000 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 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 587–2 350 U endo-1,4-beta-glukanáza: 1 000–4 000 U alfa-amyláza: 100–400 U bacillolyzín: 112–450 U endo-1,4-beta-xylanáza: 5 000–20 000 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a především arabinoxylany), např. obsahujících více než 30 % pšenice.	7.3.2010	

(1) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fyátu sodného při pH 5 a teplotě 37 °C.

(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukosy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.

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

(4) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukosy) za 1 minutu z beta-glukanu ječmene při pH 7,5 a teplotě 30 °C.

(5) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0056 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukosy) za 1 minutu z karboxymethylcelulose při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

(6) 1 U je množství enzymu, které hydrolyzuje 1 mikromol glukosidických vazeb za minutu z vodou nerozpustného křížové vázaného škrobového polymeru při pH 7,5 a teplotě 37 °C.

(7) 1 U je množství enzymu, které vytvoří 1 mikrogram azokaseinu rozpustného v kyselině trichloroové za minutu při pH 7,5 a teplotě 37 °C.

(8) 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,0067 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylosy) za 1 minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,3 a teplotě 50 °C.