

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1520/2007

ze dne 19. prosince 2007

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 uvedené 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 podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem používání nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány přede dnem používání nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) První připomínky k těmto žádostem předložené podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly předány Komisi přede dnem používání nařízení (ES) č. 1831/2003. Uvedené žádosti se proto budou i nadále posuzovat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.
- (5) Používání přípravku z mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) bylo poprvé dočasně povoleno pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 879/2004⁽³⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku z mikroorganismů pro dojnice bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro takové povolení jsou splněny. Proto by se používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy I tohoto nařízení mělo povolit bez časového omezení.
- (6) Používání přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 1801/2003⁽⁴⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro takové povolení jsou splněny. Proto by se používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy II tohoto nařízení mělo povolit bez časového omezení.
- (7) Používání přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno pro psy nařízením Komise (ES) č. 1288/2004⁽⁵⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro takové povolení jsou splněny. Proto by se používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy III tohoto nařízení mělo povolit bez časového omezení.
- (8) Používání přípravku z mikroorganismů *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) bylo poprvé dočasně povoleno pro nosnice nařízením Komise (ES) č. 2154/2003⁽⁶⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro takové povolení jsou splněny. Proto by se používání uvedeného přípravku z mikroorganismů podle přílohy IV tohoto nařízení mělo 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 162, 30.4.2004, s. 65.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 264, 15.10.2003, s. 16.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 10. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1812/2005 (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 18).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 324, 11.12.2003, s. 11.

- (9) Používání přípravku enzymu endo-1,4-beta-glukanázy EC 3.2.1.4 z *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) bylo poprvé dočasně povoleno pro selata nařízením Komise (ES) č. 1436/98⁽¹⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku enzymu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v článku 3a směrnice 70/524/EHS pro takové povolení jsou splněny. Proto by se používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy V tohoto nařízení mělo povolit bez časového omezení.
- (10) 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⁽²⁾.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do skupiny „Mikroorganismy“, se povoluje bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

V Bruselu dne 19. prosince 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

Článek 2

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

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze III, náležející do skupiny „Mikroorganismy“, se povoluje bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Přípravek uvedený v příloze IV, náležející do skupiny „Mikroorganismy“, se povoluje bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 5

Přípravek uvedený v příloze V, náležející do skupiny „Enzymy“, se povoluje bez časového omezení jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 6

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.

⁽²⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/30/ES (Úř. věst. L 165, 27.6.2007, s. 21).

PŘÍLOHA I

č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> s obsahem nejméně: prášková, kulová a oválná granulovaná forma: 1×10^9 CFU/g doplňkové látky	Dojnice	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Množství <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v denní krmné dávce nesmí překročit $8,4 \times 10^9$ CFU na 100 kg ž.hm. do 600 kg. Nad 600 kg se přidá $0,9 \times 10^9$ CFU na každých dalších 100 kg ž.hm.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA II

č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> s obsahem nejméně: prášková nebo granulovaná forma: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky potahovaná forma: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky kapalná forma: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml doplňkové látky	Výkrm krůt	—	1 × 10 ⁷	1,0 × 10 ⁹	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Může být použito v krmných směsích obsahujících povolená kokcidiosatika: diclazuril, halofuginon, lasalocid sodný, maduramicin amonný, monensinát sodný, robenidin.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA III

Č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg	kompletního krmiva			
Mikroorganismy									
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> s obsahem nejméně: prášková nebo granulovaná forma: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky potahovaná forma: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky kapalná forma: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml doplňkové látky	Psi	—	1 × 10 ⁹	3,5 × 10 ¹⁰	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	Bez časového omezení	

PŘÍLOHA IV

Č. ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah		Max. obsah	jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg	kompletního krmiva			
Mikroorganismy									
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Přípravek z <i>Lactobacillus acidophilus</i> s obsahem nejméně: 50 × 10 ⁹ CFU/g doplnkové látky	Nosnice	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	V návodu pro použití doplnkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA V

č. ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mín. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva	kompletního krmiva			
Enzymy									
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	Přípravek endo-1,4-beta-glukanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 2 000 CU ⁽¹⁾ /g kapalnou formu: 2 000 CU/ml	Selata po odstavu	—	350 CU	—		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: 350–1 000 CU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neštrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % jčmene. 4. Pro použití u selat po odstavu do váhy přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

(¹) 1 CU je množství enzymu, které uvolní 0,128 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) z beta-glukanu jčmene za 1 minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.