

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 322/2009

ze dne 20. dubna 2009

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 podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) První připomínky k těmto žádostem vznesené podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly předány Komisi přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. Uvedené žádosti se proto budou i nadále vyřizovat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.
- (5) Používání přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bylo dočasně povoleno u nosnic nařízením Komise (ES) č. 358/2005⁽³⁾. Uvedený přípravek byl bez časového omezení povolen

pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004⁽⁴⁾, u selat (po odstavu) nařízením Komise (ES) č. 1206/2005⁽⁵⁾, pro výkrm prasat a krůt nařízením Komise (ES) č. 516/2007⁽⁶⁾ a na deset let u kachen nařízením Komise (ES) č. 242/2007⁽⁷⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku enzymu u nosnic 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. Používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy I tohoto nařízení by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

- (6) Používání přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) bylo dočasně povoleno u nosnic, pro výkrm prasat a u selat po odstavu nařízením Komise (ES) č. 1436/1998⁽⁸⁾. Uvedený přípravek byl bez časového omezení povolen pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 2148/2004⁽⁹⁾ a pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 828/2007⁽¹⁰⁾. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku enzymu u nosnic a selat po odstavu 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. Používání uvedeného přípravku enzymu podle přílohy II tohoto nařízení by proto mělo být povoleno bez časového omezení.
- (7) Používání přípravku enzymů endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) bylo dočasně povoleno u selat (po odstavu) a pro výkrm kachen nařízením (ES) č. 2148/2004. Uvedený přípravek byl bez časového omezení povolen pro výkrm kuřat nařízením (ES) č. 1259/2004, u nosnic a pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 943/2005⁽¹¹⁾ a pro výkrm prasat nařízením (ES) č. 1206/2005. Na podporu žádosti o povolení uvedeného přípravku enzymů pro výkrm kachen a u selat po odstavu 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. Používání uvedeného přípravku enzymů podle přílohy III tohoto nařízení by proto mělo být povoleno bez časového omezení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽³⁾ Úř. věst. L 57, 2.3.2005, s. 3.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 197, 28.7.2005, s. 12.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 122, 11.5.2007, s. 22.⁽⁷⁾ Úř. věst. L 73, 13.3.2007, s. 1.⁽⁸⁾ Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.⁽⁹⁾ Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24.⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 184, 14.7.2007, s. 12.⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6.

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

látku ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Přípravek uvedený v příloze II, náležející do skupiny „Enzymy“, se povoluje k používání bez časového omezení jako doplňková

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze III, náležející do skupiny „Enzymy“, se povoluje k používání bez časového omezení jako doplňková látka 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 20. dubna 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA II

Číslo ES	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			
Enzymy								
E 1617	Endo-1,4-beta-xylánáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta-xylánázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g kapalnou formu: 6 000 EPU/ml	Nosnice	–	1 050 EPU	–	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: 1 050–1 500 EPU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinosylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice či kukuřice.	Bez časového omezení
			Selata (po odstavu)	–	1 500 EPU	–	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: 1 500–3 000 EPU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinosylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice. 4. Pro použití u selat po odstavu do hmotnosti přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

1) 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xyulózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 30 °C.

(¹) 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 30 °C.“

PŘÍLOHA III

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 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 ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ⁽²⁾ /g kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Výkrm kachen	-	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 peletování. 2. Doporučená dávka na 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 (hlavně beta-glukany a arabinosylany), např. obsahujících více než 50 % ječmene či 60 % pšenice.	Bez časového omezení
			Selata (po odstavu)	-	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 peletování. 2. Doporučená dávka na 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 (hlavně beta-glukany a arabinosylany), např. obsahujících více než 30 % ječmene či 20 % pšenice. 4. Pro použití u selat po odstavu do hmotnosti přibližně 35 kg.	Bez časového omezení

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

(1) 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 teplotě 50 °C.

(2) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z xylanu březového dřeva při pH 5,5 a teplotě 50 °C.