

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 252/2006

zo 14. februára 2006

o trvalých povoleniach pre určité doplnkové látky do krmív a dočasných povoleniach pre nové použitia určitých povolených doplnkových látok do krmív

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa preto aj naďalej zaobchádza v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív ⁽¹⁾, a najmä na jej články 3, 9d ods. 1 a 9e ods. 1,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 25,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa povoľujú doplnkové látky určené na používanie vo výžive zvierat.
- (2) V článku 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie krmivných doplnkových látok, predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti o povolenie doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Počiatočné pripomienky k týmto žiadosťiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli zaslané Komisii pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES)

- (5) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sa po prvýkrát dočasne povolilo v prípade prasiatok v nariadení Komisie (ES) č. 866/1999 ⁽³⁾. Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku z mikroorganizmov bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto prípravku z mikroorganizmov podľa prílohy I by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.
- (6) V nariadení Komisie (ES) č. 418/2001 ⁽⁴⁾ sa po prvýkrát dočasne povolilo používanie prípravku obsahujúceho enzým 3-fytázu produkovaný mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) na výkrm kurčiat. Na podporu žiadosti o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia sa predložili nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy II by preto malo byť povolené bez časového obmedzenia.
- (7) V nariadení Komisie (ES) č. 358/2005 ⁽⁵⁾ sa po prvýkrát dočasne povolilo používanie prípravku obsahujúceho enzým 3-fytázu produkovaný mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) pre prasnice a na výkrm moriek. V nariadení Komisie (ES) č. 943/2005 ⁽⁶⁾ sa používanie pre ošípané a prasiatka povolilo bez časového obmedzenia. Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia používania tohto enzymatického prípravku na nosnice sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre túto doplnkovú kategóriu zvierat. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú na povolenie tohto prípravku pre takéto použitie splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku uvedené v prílohe III by malo byť dočasne povolené na štyri roky.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 108, 27.4.1999, s. 21.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 57, 3.3.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6.

- (8) V nariadení Komisie (ES) č. 833/2005⁽¹⁾ sa bez časového obmedzenia povolilo používanie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) pre ošípané na výkrm. Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia používania tohto enzymatického prípravku na prasiatka sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre túto doplnkovú kategóriu zvierat. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú na povolenie tohto prípravku pre takéto použitie splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku uvedené v prílohe III by preto malo byť dočasne povolené na štyri roky.
- (9) V nariadení Komisie (ES) č. 2437/2000⁽²⁾ sa po prvýkrát dočasne povolilo používanie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného mikroorganizmom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanáza produkovaného mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amyláza produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolýzín produkovaného mikroorganizmom *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného mikroorganizmom *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) pre prasiatka. V nariadení Komisie (ES) č. 358/2005 sa používanie na výkrm kurčiat povolilo bez časového obmedzenia. Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia používania tohto enzýmového prípravku na výkrm moriek sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) poskytol stanovisko o používaní tohto prípravku, podľa ktorého nepredstavuje riziko pre túto doplnkovú kategóriu zvierat. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú na povolenie tohto prípravku pre takéto použitie splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku uvedené v prílohe III by preto malo byť dočasne povolené na štyri roky.
- (10) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že na ochranu pracovníkov pred vystavením účinkom doplnkových látok uvedených v prílohách by sa mali vyžadovať určité postupy. Takáto ochrana by sa mala zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci⁽³⁾.
- (11) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „mikroorganizmy“, ako je stanovené v prílohe I, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „enzýmy“, ako je stanovené v prílohe II, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Povoľuje sa používanie prípravkov, ktoré patria do skupiny „enzýmy“, ako je stanovené v prílohe III, štyri roky ako doplnkovej látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej Únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. februára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 138, 1.6.2005, s. 5. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1812/2005 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 18).
⁽²⁾ Ú. v. ES L 280, 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieratá	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Prípravok <i>Enterococcus faecium</i> obsahujúci najmenej: vo forme mikrokapsúl: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky forma granúl: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky	prasiatka	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Forma granúl sa využíva výlučne iba pri náhradách mlieka. 3. Na použití pre prasiatka s hmotnosťou približne do 35 kg.	bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieratá	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
„E 1632	3-fyáza EC 3.1.3.8	Prípravok 3-fyáza produkovaný kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) s aktivitou najmenej: pevná forma: 5 000 PPU (1)/g kvapalná forma: 5 000 PPU/g	výkrm kurčiat	—	250 PPU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 250–750 PPU. 3. Na použitie v krmnej zmesi obsahujúcej najmenej 0,22 % fosforu naviazaného na fytn.	bez časového obmedzenia

Enzýmy

(1) 1 PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól anorganického fosfátu z fyátu sodného za minútu pri pH 5 a 37 °C.“

PRÍLOHA III

Číslo ES alebo číslo	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieratá	Maximálny vek	Mínimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva				
28	3-fytáza EC 3.1.3.8	Prípravok 3-fytáza produkovaný kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) s aktivitou najmenej: pevná forma: 5 000 PPU ⁽¹⁾ /g kvapalná forma: 5 000 PPU/g	nosnice	—	250 PPU	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 250–1 000 PPU. 3. Na použitie v krmnej zmesi obsahujúcej najmenej 0,22 % fosforu naviazaného na fytn.	7.3.2010
39	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný kmeňom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) s aktivitou najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 800 U ⁽²⁾ /g endo-1,4-beta-xylanáza: 800 U ⁽³⁾ /g	odstavčatá	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na škrobové polysacharidy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 65 % jačmeňa. 4. Pre odstavčatá do hmotnosti cca 35 kg.	7.3.2010

Enzýmy

Číslo ES alebo číslo	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvieratá	Maximálny vek	Mínimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	kg			
53	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 alfa-amyláza EC 3.2.1.1 bacilolýzín EC 3.4.24.28 endo-1,4-beta-xyľanáza EC 3.2.1.8	Prípravok obsahujúci enzýmy endo-1,3(4)-beta-glukanázu produkovaný kmeňom <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanázu produkovaný kmeňom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylázu produkovaný kmeňom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilolýzín produkovaný kmeňom <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) a endo-1,4-beta-xyľanázu produkovaný kmeňom <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), s aktivitou najmenej: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 350 U ⁽⁴⁾ /g endo-1,4-beta-glukanáza: 4 000 U ⁽⁵⁾ /g alfa-amyláza: 400 U ⁽⁶⁾ /g bacilolýzín: 450 U ⁽⁷⁾ /g endo-1,4-beta-xyľanáza: 20 000 U ⁽⁸⁾ /g	výkrm moniek	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 587 U endo-1,4-beta-glukanáza: 1 000 U alfa-amyláza: 100 U bacilolýzín: 112 U endo-1,4-beta-xyľanáza: 5 000 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného 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 bacilolýzín: 112–450 U endo-1,4-beta-xyľanáza: 5 000–20 000 U 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na polysacharidy neškrobovej povahy (najmä beta-glukány a arabinoxylány), napr. s obsahom viac ako 30 % pšenice.	7.3.2010	

(1) 1 PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól anorganického fosfátu z fyátu sodného za minútu pri pH 5 a 37 °C.

(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 30 °C.

(3) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xyľózy) zo xyľánu z ovsených pliev za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.

(4) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 7,5 a teplote 30 °C.

(5) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0056 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.

(6) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré hydrolyzuje 1 mikromól glukozidových väzieb z vo vode nerozpustného krízovo spojeného škrobového polyméru za minútu pri pH 7,5 a teplote 37 °C.

(7) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré vytvorí 1 mikrogram azo-kazeínu rozpustného v kyselíne trichlóroctovej za 1 minútu pri pH 7,5 a 37 °C.

(8) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,0067 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov xyľózy) z xyľánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.*