

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1520/2007****z 19. decembra 2007****o vydaní trvalého povolenia pre niektoré doplnkové látky do krmív****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

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<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 3 a článok 9d ods. 1,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o prídavných látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 25,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje vydávanie povolení na používanie doplnkových látok vo výžive zvierat.
- (2) Článkom 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia vzťahujúce sa na žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok, ktoré boli predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dňom začatia 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) Úvodné pripomienky k týmto žiadostiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli zaslané Komisii pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003. S týmito žiadosťami sa má preto naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) bolo nariadením Komisie (ES) č. 879/2004<sup>(3)</sup> prvýkrát dočasne povolené na výkrm dojníc. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy I k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(6) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1801/2003<sup>(4)</sup> prvýkrát dočasne povolené pre výkrmové morcky. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy II k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(7) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004<sup>(5)</sup> prvýkrát dočasne povolené pre psy. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy III k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

(8) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) bolo nariadením Komisie (ES) č. 2154/2003<sup>(6)</sup> prvýkrát dočasne povolené pre nosnice. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie prípravku z uvedených mikroorganizmov podľa prílohy IV k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 162, 30.4.2004, s. 65.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 264, 15.10.2003, s. 16.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1812/2005 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 18).

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 11.12.2003, s. 11.

- (9) Používanie enzýmového prípravku endo-1,4-beta-glukanázy, EC 3.2.1.4 produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 <sup>(1)</sup> prvýkrát dočasne povolené pre prasiatka. Na podporu žiadosti o vydanie časovo neobmedzeného povolenia na používanie tohto prípravku z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS pre vydanie takéhoto povolenia boli splnené. Používanie uvedeného enzýmového prípravku podľa prílohy V k tomuto nariadeniu by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.
- (10) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali zaviesť určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením účinkom prídavných látok uvedených v prílohách. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť prostredníctvom uplatňovania smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci <sup>(2)</sup>.
- (11) Opatrenia stanovené 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“, uvedeného v prílohe I, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

#### Článok 2

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe II, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

#### Článok 3

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe III, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

#### Článok 4

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Mikroorganizmy“, uvedeného v prílohe IV, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

#### Článok 5

Povoľuje sa používanie prípravku, ktorý patrí do skupiny „Enzýmy“, uvedeného v prílohe V, bez časového obmedzenia ako doplnkovej látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v tejto prílohe.

#### Článok 6

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 19. decembra 2007

Za Komisiu  
Markos KYPRIANOU  
člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 191, 7.7.1998, s. 15.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/30/ES (Ú. v. EÚ L 165, 27.6.2007, s. 21).

## PRÍLOHA I

Číslo ES	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierata	Maximálny vek	Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva		Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva	Maximálny obsah		
<b>Mikroorganizmy</b>								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	prípravok zo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> s minimálnym obsahom: vo forme prášku, guľatých a oválnych granúl $1 \times 10^9$ CFU/g doplnkovej látky	dojnice	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Množstvo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dennej dávke nesmie prekročiť $8,4 \times 10^9$ CFU na 100 kg pri telesnej hmotnosti do 600 kg. Nad 600 kg sa pridáva $0,9 \times 10^9$ CFU na každých 100 kg telesnej hmotnosti.	bez časového obmedzenia

## PRÍLOHA II

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva		Iné ustanovenia	Konec obdobia platnosti povolenia
					Minimálny obsah	Maximálny obsah		
<b>Mikroorganizmy</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	přípravok z <i>Enterococcus faecium</i> s minimálnym obsahom: v práškovej a granulovanej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v potáňovanom obale: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky v tekutom stave: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml doplnkovej látky	výkrmové morky	—	$1 \times 10^7$	$1,0 \times 10^9$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa použiť v krmnej zmesi obsahujúcej povolené kokcidiostatiká: diklazuril, halofuginón, lasalocid sodnú soľ, maduramycín, amónnu monenzín sodnú soľ, robenidín.	bez časového obmedzenia

## PRÍLOHA III

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					Minimálny obsah	Maximálny obsah		
<b>Mikroorganizmy</b>								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	prípravok z <i>Enterococcus faecium</i> s minimálnym obsahom: v prášku a granulovanej forme: 3,5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g doplnkovej látky v poťahovanom obale: 2,0 × 10 <sup>10</sup> CFU/g doplnkovej látky v tekutom stave: 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/ml doplnkovej látky	psy	—	1 × 10 <sup>9</sup>	3,5 × 10 <sup>10</sup>	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní.	bez časového obmedzenia

## PRÍLOHA IV

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					Minimálny obsah	Maximálny obsah		
<b>Mikroorganizmy</b>								
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	prípravok z <i>Lactobacillus acidophilus</i> s minimálnym obsahom: 50 × 10 <sup>9</sup> CFU/g doplnkovej látky	nosnice	—	1 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	bez časového obmedzenia

## PRÍLOHA V

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Maximálny obsah		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					Minimálny obsah	Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	prípravok z endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) s minimálnou aktivitou: v tuhom stave: 2 000 CU (°)/g v tekutom stave: 2 000 CU/ml	prasiatka (odstavene)	—	350 CU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 350 – 1 000 CU. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä betaglukány), napr. obsahujúcej najmenej 40 % jačmeňa. 4. Pre odstavčatá do hmotnosti približne 35 kg.	bez časového obmedzenia

(°) 1 jednotka CU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,128 μmol redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z betaglukánu jačmeňa za 1 min. pri pH 4,5 a teplote 30 °C.