

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1810/2005

zo 4. novembra 2005

o novom povolení doplnkovej látky v krmivách na obdobie desiatich rokov, trvalom povolení určitých doplnkových látok v krmivách a dočasnom povolení nových možností použitia určitých už povolených doplnkových látok v krmivách

(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⁽¹⁾, a najmä na jej články 3, 9, 9d ods. 1 a článok 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 ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.
- (2) V článku 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok, predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dátumom 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 stimulátora rastu Formi LHS (mravčan draselný) sa prvýkrát dočasne povolilo vo výkrme prasiatok a ošípaných v nariadení Komisie (ES) č. 1334/2001⁽³⁾. Osoba zodpovedná za uvedenie Formi LHS (mravčan draselný) do obehu predložila žiadosť o získanie konečného povolenia na obdobie desiatich rokov. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto prípravku podľa prílohy I by sa preto malo povoliť na obdobie desiatich rokov.
- (6) Používanie doplnkovej látky klinoptilolit sedimentárneho pôvodu zo skupiny viažucich, protispekavých a zrážajúcich látok/koagulátov sa prvýkrát dočasne povolilo vo výkrme ošípaných, kurčiat a moriek, ako aj hovädzieho dobytku a lososov nariadením Komisie (ES) č. 1887/2000⁽⁴⁾. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tejto doplnkovej látky boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tejto doplnkovej látky podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.
- (7) Používanie doplnkovej látky feroxyanid sodný zo skupiny viažucich, protispekavých a zrážajúcich látok/koagulátov sa prvýkrát dočasne povolilo pre všetky druhy alebo kategórie zvierat nariadením Komisie (ES) č. 256/2002⁽⁵⁾. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tejto doplnkovej látky boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tejto doplnkovej látky podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.

⁽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 180, 3.7.2001, s. 18. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 676/2003 (Ú. v. EÚ L 97, 15.4.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 227, 7.9.2000, s. 13.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 41, 13.2.2002, s. 6.

- (8) Používanie doplnkovej látky feroxyanid draselný zo skupiny viažucích, protispekavých a zrážajúcich látok/koagulátov sa prvýkrát dočasne povolilo pre všetky druhy alebo kategórie zvierat nariadením Komisie (ES) č. 256/2002. Na podporu žiadosti o časovo neobmedzené povolenie tejto doplnkovej látky boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tejto doplnkovej látky podľa prílohy II by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.
- (9) Používanie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylnáza, produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10 W), sa dočasne prvýkrát povolilo vo výkrme nosníc nariadením Komisie (ES) č. 418/2001 ⁽¹⁾. Na podporu žiadosti o povolenie tohto enzymatického prípravku bez časového obmedzenia boli predložené nové údaje. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto enzymatického prípravku podľa prílohy III by sa preto malo povoliť bez časového obmedzenia.
- (10) Používanie prípravku na báze *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) sa povolilo bez časového obmedzenia vo výkrme teliat a prasiatok nariadením Komisie (ES) č. 1333/2004 ⁽²⁾. Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na používanie tohto prípravku na báze mikroorganizmov vo výkrme kurčiat boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) zaujal 13. apríla 2005 kladné stanovisko k bezpečnosti tejto doplnkovej látky, ak sa používa v kategórii zvierat „výkrm kurčiat“ podľa podmienok používania ustanovených v prílohe IV k tomuto nariadeniu. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto prípravku na báze mikroorganizmov podľa prílohy IV by sa malo dočasne povoliť na obdobie štyroch rokov.
- (11) Používanie prípravku na báze *Enterococcus faecium* (CECT 4515) sa dočasne prvýkrát povolilo vo výkrme prasiatok a teliat nariadením Komisie (ES) č. 654/2000 ⁽³⁾. Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na používanie tohto prípravku na báze mikroorganizmov vo výkrme kurčiat boli predložené nové údaje. EÚBP zaujal 13. apríla 2005 kladné stanovisko k bezpečnosti tejto doplnkovej látky, ak sa používa v kategórii zvierat „výkrm kurčiat“ podľa podmienok používania ustanovených v prílohe IV k tomuto nariadeniu. Z hodnotenia vyplýva, že podmienky ustanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Používanie tohto prípravku na báze

mikroorganizmov podľa prílohy IV by sa malo dočasne povoliť na obdobie štyroch rokov.

- (12) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa v záujme ochrany pracovníkov pred účinkami doplnkových látok ustanovených v prílohách mali prijať určité postupy. Takáto ochrana by sa mala zabezpečiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ⁽⁴⁾.

- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „stimulátory rastu“, ako je bližšie uvedené v prílohe I, sa povoľuje používať ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe desať rokov.

Článok 2

Doplnkové látky, ktoré patria do skupiny „viažuce, protispekavé a zrážajúce látky/koaguláty“, ako je bližšie uvedené v prílohe II, sa povoľujú používať ako doplnkové látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe bez časového obmedzenia.

Článok 3

Prípravok, ktorý patrí do skupiny „enzýmy“, ako je uvedené v prílohe III, sa povoľuje používať ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe bez časového obmedzenia.

Článok 4

Prípravky, ktoré patria do skupiny „mikroorganizmy“, ako je uvedené v prílohe IV, sa povoľujú používať ako doplnkové látky vo výžive zvierat podľa podmienok ustanovených v tejto prílohe dočasne štyri roky.

Článok 5

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 247, 21.7.2004, s. 11.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 26. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2200/2001 (Ú. v. ES L 299, 15.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

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

V Bruseli 4. novembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Regis- tračné číslo dopln- kovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpo- vednej za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látko (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maxi- málny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva			
Stimulátory rastu									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Mravčan draselný (Formi LHS)	Zloženie doplnkovej látky mravčan draselný, pevná látka min. 98 % kremičitan max. 1,5 % voda max. 0,5 % Účinná látka mravčan draselný, pevná látka KH(COOH) ₂ č. CAS 20642-05-1	Výkrm prasiatok (odstave- ných)	—	6 000	18 000	Na použitie vo výkrme prasiatok s hmotnosťou približne do 35 kg	25.11.2015
				Výkrm ošípaných	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

PRÍLOHA II

Č. (alebo ES č.)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg/kg kompletného krmiva			
Viažuce, protispekavé a zrážajúce látky/koaguláty								
E 568	Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu	Hydratovaný kremičitan hlinito-vápenatý sedimentár- neho pôvodu s obsahom najmenej 80 % klinoptilolitu a najviac 20 % ílovitých minerálov bez vlákien a kremeňa	Výkrm ošípaných	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Výkrm kurčiat	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Výkrm moriek	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Výkrm hovädzeho dobyčka	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Výkrm lososov	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
E 535	Ferokyanid sodný	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Všetky druhy alebo kategórie zvierat	—	—	—	Maximálny obsah: 80 mg/kg NaCl (vypočítaný ako ferokyanidový anión)	Bez časového obmedzenia
E 536	Ferokyanid draselný	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Všetky druhy alebo kategórie zvierat	—	—	—	Maximálny obsah: 80 mg/kg NaCl (vypočítaný ako ferokyanidový anión)	Bez časového obmedzenia

PRÍLOHA IV

ES č. alebo č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maxi- málny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Prípravok na báze <i>Enterococcus faecium</i> s minimálnym obsahom: prášková forma: 4×10^{11} CFU/g doplnkovej látky potáňovaná forma: 5×10^{10} CFU/g doplnkovej látky	Výkrm kurčiat	—	$2,5 \times 10^8$	15×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	25.11.2009
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Zmes na báze <i>Enterococcus faecium</i> s minimálnym obsahom: 1×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Výkrm kurčiat	—	1×10^9	1×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	25.11.2009