

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 497/2007

ze dne 4. května 2007

## o povolení endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 (Safizym X) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

omezení u výkrmu krůt nařízením Komise (ES) č. 943/2005<sup>(3)</sup> a bez časového omezení u nosnic nařízením Komise (ES) č. 1810/2005<sup>(4)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká nového užití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) jako doplňkové látky pro selata po odstavu se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Používání endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) bylo povoleno bez časového omezení u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 1453/2004<sup>(2)</sup>, bez časového

(5) Žádost o povolení pro selata po odstavu byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. října 2006 k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí<sup>(5)</sup>. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedený přípravek nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Podle uvedeného stanoviska užití daného přípravku nemá na tuto další kategorii zvířat nepříznivé účinky. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také potvrdil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) 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, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 5. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 184/2007 (Úř. věst. L 63, 1.3.2007, s. 1).

<sup>(5)</sup> Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a účinnosti přípravku enzymu Safizym X (endo-1,4-beta-xylanáza) jako doplňkové látky pro selata v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Přijato dne 17. října 2006. *The EFSA Journal* (2006) 405, 1–10.

*Článek 2*

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 4. května 2007.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                      | Jméno držitele povolení       | Doplňková látka (obchodní název)              | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                                | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Konec platnosti povolení |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                          |                               |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |                 | Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost. |                               |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |                 |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| 4a1613                                                                                   | Société Industrielle Lesaffre | Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 (Safizym X) | <b>Složení doplňkové látky:</b><br>Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) s minimem aktivity pro: práškovou formu: 70 000 IFP <sup>(1)</sup> /g kapalnou formu: 7 000 IFP/ml<br><b>Charakteristika účinné látky:</b><br>endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W)<br><b>Analytická metoda <sup>(2)</sup></b><br>Stanovení redukujících cukrů kolorimetrickou reakcí s dinitrosalicylovou kyselinou uvolněných endo-1,4-beta-xylanózou. | selata po odstavu          | —               | 840 IFP                                                        |                 | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.<br>2. Doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva: 1 680 IFP<br>3. pro selata po odstavu do živé hmotnosti 35 kg.<br>4. Pro použití v krmných směsích bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahující více než 20 % pšenice. | 25. května 2017          |

1) 1 IFP je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu ovsa za 1 minutu při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společensví: [www.irmm.jrc.be/html/crfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crfaa/)

<sup>(1)</sup> 1 IFP je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylozy) z xylanu ovsu za 1 minutu při pH 4,8 a teplotě 50 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenčního laboratoře Společensví: [www.irmm.jrc.be/html/crfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crfaa/)