

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1501/2007

ze dne 18. prosince 2007

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

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 497/2007⁽⁵⁾.

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⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (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 kachny se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Používání přípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1453/2004⁽²⁾, bez časového omezení pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 943/2005⁽³⁾, bez časového omezení pro nosnice nařízením Komise (ES) č. 1810/2005⁽⁴⁾ a na období 10 let

- (5) Žádost o povolení pro kachny byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. července 2007 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⁽⁶⁾. Dále dospěl k závěru, že přípravek nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné pro tuto další kategorii zvířat povolení udělit. Podle uvedeného stanoviska má používání tohoto přípravku účinek na stravitelnost krmiva. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 11.

⁽⁶⁾ 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-xylanázy) jako doplňkové látky pro kachny v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Přijato dne 10. července 2007, The EFSA Journal (2007) 520, s. 1–8.

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 18. prosince 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	Mín. obsah		Max. obsah jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	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)	Složení doplňkové látky: Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) s minimem aktivity pro: práškovou formu: 70 000 IFP (/)g kapalnou formu: 7 000 IFP/ml Charakteristika účinné látky: endo-1,4-beta-xylanáza z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Analytická metoda (2): Stanovení redukujících cukrů kolorimetrickou reakcí s dinitrosalicylovou kyselinou uvolněných endo-1,4-beta-xylanázou	Kachny	—	700 IFP	—	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: 2 800 IFP 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrbové polysacharidy (hlavně arabinosylany), např. obsahujících více než 50 % pšenice.		8.1.2018

(1) 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.

(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenčního laboratoru: <http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives>.