

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 786/2007

z dnia 4 lipca 2007 r.

dotyczące zezwolenia na endo-1,4-beta-mannanazę EC 3.2.1.78 (Hemicell) jako dodatku paszowego**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt oraz podstawy i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączone zostały szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na preparat endo-1,4-beta-mannanazy EC 3.2.1.78 (Hemicell) wytwarzany przez *Bacillus lentus* (ATCC 55045), jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 21 listopada 2006 r., że preparat endo-1,4-beta-mannanaza EC 3.2.1.78, wytwarzany przez *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani

dla środowiska naturalnego ⁽²⁾. Ponadto stwierdził on, że preparat nie stwarza żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Zgodnie z opinią tą zweryfikowano również sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Wspólnoty ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatków zootechnicznych” i grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 lipca 2007 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanaza) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Przyjęta dnia 21 listopada 2006 r. Dziennik EFSA (2006) 412, str. 1–12.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Catunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4a3	ChemGen Corp., reprezentowana przez Disproquima S.L.	Endo-1,4-beta-mannanaza EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzany przez <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) o następującej aktywności minimalnej: Postać płynna: 7,2 × 10 ⁵ U (1)/ml Charakterystyka substancji czynnej: Endo-1,4-beta-mannanaza wytwarzana przez <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045) Metoda analityczna (2) Oznaczenie cukru redukującego dla endo-1,4-beta-mannanazy metodą reakcji kolorymetrycznej kwasu dinitrosalicylowego z uzyskiwanym cukrem redukującym	Kurczęta i żeźne	—	79 200 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Chronić drogi oddechowe przy postugiwaniu się dodatkiem oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 3. Do użyciu w mieszankach paszowych bogatych w galactomannan zawierający hemicelulozy (np. soja, kukurydza).	25 lipca 2017 r.

(1) 1 jednostka odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 0,72 mikrogramów cukru redukcyjnego (odpowiedniki mannozy) z mannanu zawierającego substrat (mączka chleba świętojańskiego) na minutę, przy pH 7,5 i temperaturze 40 °C.

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/html/crifaa/