

REGULAMENTUL (CE) NR. 497/2007 AL COMISIEI

din 4 mai 2007

privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei EC 3.2.1.8 (Safizym X) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei⁽³⁾ și pe termen nelimitat la găinile ouătoare prin Regulamentul (CE) nr. 1810/2005 al Comisiei⁽⁴⁾.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

- (5) Au fost furnizate informații noi în sprijinul cererii de autorizare pentru porci (înțărcați). Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 17 octombrie 2006 că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 produs de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, sănătății umane sau asupra mediului⁽⁵⁾. În continuare, a concluzionat că preparatul nu prezintă niciun alt risc care ar putea exclude acordarea autorizației, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Conform acestui aviz, utilizarea preparatului nu are efecte adverse asupra categoriei suplimentare de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe speciale privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor pentru hrana animalelor înaintat de laboratorul comunitar de referință, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și condițiile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) ca aditiv pentru hrana porcelor (înțărcați), urmând să fie clasat în categoria de „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea endo-1,4-beta-xilanazei EC 3.2.1.8 produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) a fost autorizată pe termen nelimitat la puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 al Comisiei⁽²⁾, pe termen nelimitat la curcanii pentru îngrășare prin

- (6) Evaluarea preparatului în cauză indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea preparatului în cauză, în conformitate cu modalitățile prevăzute în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 269, 17.8.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 159, 22.6.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 291, 5.11.2005, p. 5. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 84/2007 (JO L 63, 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ Avizul Comitetului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor privind siguranța și eficiența preparatului enzimatic Safizym X (endo-1,4-beta-xilanază) utilizat ca aditiv pentru hrana porcelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Adoptat la 17 octombrie 2006, *The EFSA journal* (2006) 405, 1-10.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 mai 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
Categorie aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Compoziția aditivului: Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) având o activitate minimă de: în formă solidă: 70 000 IFP (/)g în formă lichidă: 7 000 IFP/ml Caracterizarea substanței active: endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Metoda de analiză ⁽¹⁾ Verificarea conținutului de zahăr reducător pentru endo-1,4-beta-xilanază prin reacția colorimetrică a reactivului acid dinitrosalicilic asupra cantității de zahăr reducător produse.	Purcei (înțărcați)	—	840 IFP		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 1 680 IFP 3. Pentru purcei (înțărcați) cu o greutate de până la 35 kg. 4. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide nonamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 20 % grâu.	25.5.2017

(1) 1 IFP este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți xiloză) pe minut din xilan ovăz, la pH 4,8 și 50 °C.

(2) Informații privind metodele de analiză sunt disponibile pe website-ul laboratorului comunitar de referință, la următoarea adresă: www.imm.jrc.be/html/crifaa/