

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 497/2007

zo 4. mája 2007

## o povolení endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 (Safizym X) ako krmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

bez časového obmedzenia pre nosnice nariadením Komisie (ES) č. 1810/2005<sup>(4)</sup>.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka nového použitia prípravku obsahujúceho endo-1,4-beta-xylanázu EC 3.2.1.8 produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) ako krmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené), so zaradením do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Použitie endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) bolo povolené bez časového obmedzenia pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004<sup>(2)</sup>, bez časového obmedzenia pre morčky vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 943/2005<sup>(3)</sup> a

(5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre prasiatka (odstavené) boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku zo 17. októbra 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu EC 3.2.1.8 produkovanú mikroorganizmom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí alebo na životné prostredie<sup>(5)</sup>. Zároveň dospel k záveru, že prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, kvôli ktorému by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa uvedeného stanoviska použitie prípravku nemá nepriaznivé účinky na túto dodatočnú kategóriu zvierat. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú podľa úradu potrebné. Úrad takisto potvrdil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom Spoločenstva, zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

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

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 5. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 184/2007 (Ú. v. EÚ L 63, 1.3.2007, s. 1).

<sup>(5)</sup> Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti enzýmového prípravku Safizym X (endo-1,4-beta-xylanáza) ako doplnkovej látky pre prasiatka v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 17. októbra 2006, *The EFSA Journal* (2006) 405, s. 1 – 10.

*Článok 2*

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

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

V Bruseli 4. mája 2007

*Za Komisiu*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Katégória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť</b>									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 (Safizym X)	<p><b>Zloženie doplnkovej látky:</b> Prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylanázu produkovanú mikroorganizmom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) s minimálnou aktivitou: prášková forma: 7 000 IFP (<sup>1</sup>)/g kvapalná forma: 7 000 IFP/ml</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b> endo-1,4-beta-xylanáza produkovaná mikroorganizmom <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W)</p> <p><b>Analytická metóda</b> (<sup>2</sup>) Stanovenie endo-1,4-beta-xylanázy kolorimetrickou metódou na báze reakcie dinitrosalicylovej kyseliny s redukujúcimi sacharidmi.</p>	Prasiatka (odstavene)	—	840 IFP		<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 1 680 IFP.</p> <p>3. Pre prasiatka (odstavene) do 35 kg živej hmotnosti.</p> <p>4. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne arabinoxylány), napr. obsahujúcej viac ako 20 % pšenice.</p>	25.5.2017

(<sup>1</sup>) 1 IFP je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylozy) zo xylánu z ovsa za minútu pri pH 4,8 a 50 °C.

(<sup>2</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú dostupné na tejto adrese referenčného laboratória Spoločensva: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)