

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1501/2007

z 18. decembra 2007

o vydaní povolenia na nové použitie endo-1,4-beta-xylánázy EC 3.2.1.8 (Safizym X) ako doplnkovej krmnej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

pre nosnice bez časového obmedzenia a nariadením (ES) č. 497/2007⁽⁵⁾ pre prasiatka (odstavené) na obdobie 10 rokov.

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⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje vydávanie povolení na používanie doplnkových látok vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy vydávania 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 špecifikácie a podklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka vydania povolenia na nové použitie prípravku obsahujúceho endo-1,4-beta-xylánázu EC 3.2.1.8 produkovanú *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) ako doplnkovej krmnej látky pre kačice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Použitie prípravku obsahujúceho endo-1,4-beta-xylánázu EC 3.2.1.8 produkovanú *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004⁽²⁾ povolené pre kurčatá určené na výkrm bez časového obmedzenia, nariadením Komisie (ES) č. 943/2005⁽³⁾ pre morky určené na výkrm bez časového obmedzenia, nariadením Komisie (ES) č. 1810/2005⁽⁴⁾

- (5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre kačice boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 10. júla 2007 k záveru, že prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xylánázu EC 3.2.1.8 produkovanú *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie⁽⁶⁾. Ďalej sa uzniesol, že prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, ktoré by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bránilo vydaniu povolenia aj pre ďalší druh zvierat. Podľa stanoviska úradu používanie uvedeného prípravku podporuje stráviteľnosť krmných zmesí. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na vydanie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Preto by sa používanie uvedeného prípravku podľa prílohy k tomuto nariadeniu malo povoliť.
- (7) Opatrenia stanovené 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 11.

⁽⁶⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá vo veci bezpečnosti a účinnosti enzýmového prípravku Safizym X (endo-1,4-beta-xylánáza) ako doplnkovej krmnej látky pre kačice v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 10. júla 2007, Vestník EFSA (2007) 520, s. 1 – 8.

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 18. decembra 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 zvieratá	Maximálny vek	Minimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť										
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	endo-1,4-beta-xyľanáza EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Zloženie doplnkovej látky: prípravok obsahujúci endo-1,4-beta-xyľanázu produkovanú <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) o aktivite najmenej: v práškovej forme: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g v tekutom stave: 7 000 IFP/ml Charakteristika účinnej látky: endo-1,4-beta-xyľanáza produkovaná <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Analytická metóda ⁽²⁾ : Stanovenie endo-1,4-beta-xyľanázy kolonimetrickou metódou na báze reakcie dinitrosalicylovej kyseliny s redukujúcimi sacharidmi.	kačice	—	700 IFP	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 2 800 IFP. 3. Na použitie v krmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (hlavne arabinoxylány), napr. s obsahom viac ako 50 % pšenice.	8.1.2018	

⁽¹⁾ 1 jednotka IFP je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) zo xylánu z ovsy za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm-jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ 1 jednotka IFP je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromol redukujúcich cukrov (ekvivalentov xyľózy) zo xyľánu z ovsá za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives