

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI NR (WE) 497/2007

z dnia 4 maja 2007 r.

dotyczące dopuszczenia endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 (Safizym X) jako dodatku do pasz

(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 dopuszczenie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury wydawania 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. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy nowego zastosowania preparatu z endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) jako dodatku do pasz dla prosiąt (odstawionych od maciory), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004⁽²⁾, bez ograniczeń czasowych

dla indyków przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji 943/2005⁽³⁾ oraz bez ograniczeń czasowych dla kur niosek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1810/2005⁽⁴⁾.

- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie w odniesieniu do prosiąt (odstawionych od maciory). Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 17 października 2006 r., że preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego⁽⁵⁾. 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. Zgodnie z tą opinią stosowanie tego preparatu nie ma szkodliwych skutków dla wymienionej dodatkowej kategorii zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie z metody analizy dodatku do paszy w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki 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.
- (7) 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 dodatku „dodatek zootechniczny” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

⁽³⁾ Dz.U. L 159 z 22.6.2005, str. 6.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 184/2007 (Dz.U. L 63 z 1.3.2007, str. 1).

⁽⁵⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Safizym X (endo-1,4-beta-ksylanaza) stosowanego jako dodatek do pasz dla prosiąt zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Przyjęta dnia 17 października 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 405, str. 1–10.

⁽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⁾ Dz.U. L 269 z 17.8.2004, str. 3.

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 maja 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwiśko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						minimalna	maksymalna		
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 (Safizym X)	<p>Skład dodatku: Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10) o następującej aktywności minimalnej: Postać sproszkowana: 70 000 IFP (1)/g Postać płynna: 7 000 IFP/ml</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10)</p> <p>Metoda analityczna (2) Oznaczenie cukru redukującego dla endo-1,4-beta-ksylanazy metodą reakcji kolorymetrycznej kwasu dinitrosalicylowego z uzyskiwanym cukrem redukującym.</p>	Prosięta (odstawione od maciory)	—	840 IFP		<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 1 680 IFP</p> <p>3. Dla prosiąt (odstawionych od maciory) o masie ciała nieprzekraczającej 35 kg.</p> <p>4. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskorobiotowe (głównie arabinoksylany), np. zawierających ponad 20 % pszenicy.</p>	25.5.2017

(1) 1 IFP to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksyłanu owsa w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

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