

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1501/2007

z dnia 18 grudnia 2007 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 (Safizym X) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

(odsadzonych od maciory), na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 497/2005. ⁽⁵⁾

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 reguluje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy nowego zastosowania preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) jako dodatku do pasz dla kaczek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Wykorzystanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) zostało dozwolone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt rzeźnych na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1453/2004 ⁽²⁾, bez ograniczeń czasowych dla indyków rzeźnych na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 943/2005 ⁽³⁾, bez ograniczeń czasowych dla kur niosek na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1810/2005 ⁽⁴⁾ oraz na okres dziesięciu lat dla prosiąt

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o zezwolenie w przypadku kaczek. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 10 lipca 2007 r., że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8, wytwarzany przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego ⁽⁶⁾. 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 dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Według tej opinii stosowanie wyżej wymienionego preparatu skutecznie poprawia trawienie pasz. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na 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 „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽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.

⁽³⁾ Dz.U. L 159 z 22.6.2005, str. 6.

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

⁽⁵⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2007, str. 11.

⁽⁶⁾ 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 kaczek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Opinia z dnia 10 lipca 2007 r., Dziennik EFSA (2007) 520, str. 1–8.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	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)	Skład dodatku: Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) o następującej aktywności minimalnej: Postać sproszkowana: 70 000 IFP (1)/g Postać płynna: 7 000 IFP/ml Charakterystyka substancji czynnej: endo-1,4-beta-ksylanaza wytwarzana przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Metoda analityczna (2): Oznaczenie cukru redukującego dla endo-1,4-beta-ksylanazy metodą reakcji kolorymetrycznej kwasu dinitrosalicylowego z uzyskiwanym cukrem redukującym.	Kaczki	—	700 IFP	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 2 800 IFP 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w bezkrobiowe wielocukry (głównie arabinoksylany), np. zawierających ponad 50 % pszenicy.	8.1.2018

(1) 1 IFP odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (równoważników ksylazy) z ksylanu owsianego w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

(2) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives