I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 242/2007

ze dne 6. března 2007

o povolení endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP a Belfeed B1100ML) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká nového použití přípravku endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) jako doplňkové látky pro kachny se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Metoda analýzy, která je součástí žádosti o povolení v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003, se týká stanovení účinné látky v doplňkové látce přidané do krmiv. Metoda analýzy uvedená v příloze tohoto nařízení se proto nemá považovat za metodu analýzy Společenství ve smyslu článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([2]).

(5) Používání endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bylo povoleno bez časového omezení nařízením Komise (ES) č. 1206/2005 ([3]) u selat po odstavu a nařízením Komise (ES) č. 1259/2004 ([4]) pro výkrm kuřat. Žádost o povolení u kachen byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. června 2006 ([5]) k závěru, že bezpečnost této doplňkové látky pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí již byla prokázána a že v případě navrhovaného nového užití zůstane zachována. Dále došel k závěru, že používání daného přípravku nemá na tuto další kategorii zvířat nepříznivé účinky a může zlepšit zootechnické parametry kachen. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

([3]) Úř. věst. L 197, 28.7.2005, s. 12.

([4]) Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8.

([5]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a účinnosti enzymatického přípravku Belfeed B1100MP a Belfeed B1100ML (endo-1-4-beta-xylanáza) povoleného jako doplňková látka v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS. Přijato dne 15. června 2006. *The EFSA Journal* (2006) 368, s. 1–7.

referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posouzení uvedeného přípravku vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku podle přílohy tohoto nařízení by proto mělo být povoleno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. března 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a1606	Beldem SA	endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP, Belfeed B1100ML)	**Složení doplňkové látky** Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 s minimální aktivitou pro pevnou a kapalnou formu 100 IU [1]/g nebo ml **Charakteristika účinné látky** endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 z *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) **Analytická metoda** [2] Kolorimetrická metoda: stanovení vodorozpustných barviv uvolněných enzymem z azurinem síťovaného substrátu pšeničného arabinoxylanu	Kachny	—	10 IU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 10 IU 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice. 4. Je-li s produktem manipulováno nebo je-li produkt mísen v uzavřeném prostředí, doporučuje se pro míšení použít bezpečnostní brýle a masky, nejsou-li míchací zařízení vybavena odsávacími systémy.	2. dubna 2017

[1] Jedna IU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) z xylanu březového dřeva za 1 minutu při pH 4,5 a teplotě 30 °C.
[2] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.