

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1206/2012 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2012 година

относно разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), като фуражна добавка за домашни птици за угодяване, отбити прасенца и свине за угодяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1332/2004 и (ЕО) № 2036/2005 (притежател на разрешителното е DSM Nutritional Products)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните, както и основания и процедури за предоставянето на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета⁽²⁾.
- (2) Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), бе разрешен без ограничение във времето в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за угодяване, пуйки за угодяване и прасенца с Регламент (ЕО) № 1332/2004 на Комисията⁽³⁾ и разрешен за срок от четири години за свине за угодяване и патици с Регламент (ЕО) № 2036/2005 на Комисията⁽⁴⁾. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за повторна оценка на посочения препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), като фуражна добавка за пилета и пуйки за угодяване, за отбити прасенца, за свине за угодяване и за патици, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — за нова употреба при всички видове домашни птици за угодяване, в което се иска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) в становището си от 12 юни 2012 г.⁽⁵⁾ заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на хората или върху околната среда, и че може да окаже благоприятно въздействие върху наддаването при пилетата за угодяване, пуйките за угодяване и патиците за угодяване. Това заключение може да се приложи и за всички видове дребни домашни птици за угодяване. Заключено бе също така, че добавката може да има благоприятно въздействие върху наддаването на малките прасенца и на свинете за угодяване. Органът не смята, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той провери и доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), бе установено, че са изпълнени условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.
- (6) В резултат от предоставянето на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 1332/2004 и (ЕО) № 2036/2005 следва да бъдат съответно изменени.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да направят необходимото, за да се съобразят с новите изисквания, произтичащи от разрешителното.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се посоченият в приложението препарат, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“, като добавка при храненето на животни при спазване на определените в същото приложение условия.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 247, 21.7.2004 г., стр. 8.

⁽⁴⁾ ОВ L 328, 15.12.2005 г., стр. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(7):2790.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 1332/2004

Регламент (ЕО) № 1332/2004 се изменя, както следва:

1) Член 1 се заменя със следното:

„Член 1

Препаратът, който принадлежи към групата „Ензими“, както е посочено в приложение II, е разрешен за неограничена във времето употреба като добавка при храненето на животни при условията, определени в посоченото приложение.“

2) Приложение I се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент (ЕО) № 2036/2005

В приложение III към Регламент (ЕО) № 2036/2005 вписването за № 5 — ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8, се заличава.

Член 4

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 4 юли 2013 г. съгласно правилата, приложими преди 4 януари 2013 г., може да продължи да се пуска на пазара и да се използва до изчерпване на складовите наличности.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“

4a1607	DSM Nutritional Products Ltd.	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), чиято минимална активност е:</p> <p>в твърдо състояние: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>в течно състояние: 650 FXU/ml</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За количествено определяне на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), във фуражните добавки:</p> <p>колориметричен метод, измерващ водоразтворимите багрилни фрагменти, освободени от ендо-1,4-бета-ксилаза от азо-пшеничен-арабиноксианов субстрат, оцветени с ремазолно-брилянтно синьо.</p> <p>За количествено определяне на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), в премикси и фуражи:</p> <p>колориметричен метод, измерващ водоразтворимите багрилни фрагменти освободени от ендо-1,4-бета-ксилаза от пшеничен арабиноксианов субстрат, напречно свързан с азурин.</p>	Домашни птици за утаяване	—	100 FXU	—	<p>1. В указанията за употреба на добавката и на премикса да се посочи температура на съхранение, трайност и устойчивост при гранулиране.</p> <p>2. Препоръчителна максимална доза за килограм пълноценен фураж за:</p> <p>— домашни птици за утаяване: 200 FXU</p> <p>— прасенца (отбити): 400 FXU</p> <p>— свине за утаяване: 200 FXU.</p> <p>3. За употреба във фуражи, богати на нескорбелни полизахариди (основно арабиноксиани).</p> <p>4. Да се използва при отбити прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg.</p> <p>5. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска и ръкавици по време на работа.</p>	4 януари 2023 г.
				Прасенца (отбити)	Свине за утаяване	200 FXU			

⁽¹⁾ 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 7,8 микромола редуцирани захари (еквиваленти на ксилоза), от азо-пшеничен арабиноксиан на минута при рН 6,0 и 50 °С.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx