

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1206/2012

(2012. gada 14. decembris),

ar ko no *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu atļauj lietot kā barības piedevu gaļas mājputniem, atšķirtniem sivēniem un gaļas cūkām un groza Regulu (EK) Nr. 1332/2004 un (EK) Nr. 2036/2005 (atļaujas turētājs – DSM Nutritional Products)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstoši Padomes Direktīvai 70/524/EEK ⁽²⁾.
- (2) Atbilstīgi Direktīvai 70/524/EEK no *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu (EC 3.2.1.8) ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1332/2004 ⁽³⁾ bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem un sivēniem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2036/2005 ⁽⁴⁾ to uz četriem gadiem atļāva lietot gaļas cūkām un pilēm. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt no *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu (EC 3.2.1.8) kā barības piedevu gaļas cāļiem un gaļas tītariem, atšķirtniem sivēniem, gaļas cūkām un pilēm, un atbilstīgi minētās regulas 7. pantam tika iesniegts pieteikums jaunam preparāta izmantošanas veidam visu sugu gaļas mājputniem, pieprasot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 12. jūnija atzinumā ⁽⁵⁾ secināja, ka no *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūtam endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātam (EC 3.2.1.8) ierosinātajos lietošanas apstākļos nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka tas var labvēlīgi ietekmēt gaļas cāļu, gaļas tītaru un gaļas piļu rādītājus. Šo secinājumu var attiecināt uz visu retāk audzētu sugu gaļas mājputniem. Turklāt tika secināts, ka piedeva var labvēlīgi ietekmēt sivēnu un gaļas cūku rādītājus. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašas prasības uzraudzības veikšanai pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.
- (5) No *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūta endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta (EC 3.2.1.8) novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Tādēļ, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, būtu attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 1332/2004 un (EK) Nr. 2036/2005.
- (7) Drošības apsvērumi neparedz tūlītēju izmaiņu piemērošanu atļaujas nosacījumiem, tādēļ ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību izpildei saistībā ar atļaujas piešķiršanu.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 247, 21.7.2004., 8. lpp.⁽⁴⁾ OV L 328, 15.12.2005., 13. lpp.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1332/2004 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1332/2004 groza šādi:

1) regulas 1. pantu aizstāj ar šādu:

“1. pants

Preparātu, kas iekļauts II pielikumā norādītajā grupā “Fermenti”, atļauts bez termiņa ierobežojuma lietot kā dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.”;

2) regulas I pielikumu svītros.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 2036/2005 grozījums

Regulas (EK) Nr. 2036/2005 III pielikuma ierakstu Nr. 5 par endo-1,4-beta-ksilanāzi EC 3.2.1.8 svītros.

4. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā minēto preparātu un to saturošo barību, kas ražota un marķēta pirms 2013. gada 4. jūlija, saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2013. gada 4. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

5. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) iegūts endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti:</p> <p>cietā veidā: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>šķidrā veidā: 650 FXU/ml</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze</p> <p><i>Analīzes metode</i> ⁽²⁾</p> <p>No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10827) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes satura noteikšana barības piedevā:</p> <p>kolimetriskā metode, ar ko nosaka to ūdenī šķīstošo krāsoto fragmentu daudzumu, kurus endo-beta-1,4-ksilanāze atbrīvo no kviešu azoarabinoksilāna substrāta, kas krāsots ar remzola briljantzilo.</p> <p>No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10827) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes satura noteikšana premiksos un barībā:</p> <p>kolimetriskā metode, ar ko nosaka to ūdenī šķīstošo krāsoto fragmentu daudzumu, kurus endo-beta-1,4-ksilanāze atbrīvo no kviešu arabinoksilāna substrāta, kas saistīts ar azurīnu.</p>	<p>Ģaļas mājputni</p> <p>Sivēni (atšķirti)</p> <p>Ģaļas cūkās</p>	—	100 FXU	—	<p>1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un noturību pret granulēšanos.</p> <p>2. Ieteicamā maksimālā deva uz vienu kg kompleksās barības:</p> <p>— ģaļas mājputniem: 200 FXU,</p> <p>— sivēniem (atšķirti): 400 FXU,</p> <p>— ģaļas cūkām: 200 FXU.</p> <p>3. Lietošanai barībā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt arabinoksilānu).</p> <p>4. Lietošanai tādu atšķirtu sivēnu barībā, kuru svars nepārsniedz aptuveni 35 kg.</p> <p>5. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi un cimdi.</p>	2023. gada 4. janvāris

⁽¹⁾ Viens FXU ir fermenta daudzums, kas 50 °C temperatūrā un pie pH 6,0 vienā minūtē no kviešu arabinoksilāna atbrīvo 7,8 mikromolus reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus).

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama referenču laboratorijas tīmekļa vietnē:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.