

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1206/2012

z dne 14. decembra 2012

o izdaji dovoljenja za pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter o spremembi uredb (ES) št. 1332/2004 in (ES) št. 2036/2005 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje in pujske brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1332/2004 ⁽³⁾ ter za štiri leta za prašiče za pitanje in race z Uredbo Komisije (ES) št. 2036/2005 ⁽⁴⁾. Navedeni pripravek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), kot krmnega dodatka za piščance in purane za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in race ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo za vse vrste perutnine za pitanje ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 12. junija 2012 ⁽⁵⁾ navedla, da pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodnost piščancev za pitanje, puranov za pitanje in rac za pitanje. To je mogoče ekstrapolirati tudi za vse manjše vrste perutnine za pitanje. Prav tako je sklenila, da lahko dodatek izboljša prirast teže pri pujskih in prašičih za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Pri oceni pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), se je pokazalo, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti uredbi (ES) št. 1332/2004 in (ES) št. 2036/2005.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 247, 21.7.2004, str. 8.

⁽⁴⁾ UL L 328, 15.12.2005, str. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

Člen 2

Spremembi Uredbe (ES) št. 1332/2004

Uredba (ES) št. 1332/2004 se spremeni:

1. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupino ‚encimov‘, kot je opredeljeno v Prilogi II, se brez časovne omejitve dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.“;

2. Priloga I se črta.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 2036/2005

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 2036/2005 se črta vnos št. 5 za endo-1,4-beta-ksilanazo (ES 3.2.1.8).

Člen 4

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, ki sta proizvedena in označena pred 4. julijem 2013 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2013, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g v tekoči obliki: 650 FXU/ml <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) <i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾ Za količinsko opredelitev endo-1,4-betaksilanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, s katero se merijo vodotopni obarvani fragmenti, ki se med delovanjem endo-1,4-betaksilanaze sprostijo iz substrata azo-arabinoksilana iz pšenice, obarvanega z remazol-brilliant-blue. Za količinsko opredelitev endo-1,4-betaksilanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, s katero se merijo vodotopni obarvani fragmenti, ki se med delovanjem endo-1,4-betaksilanaze sprostijo iz substrata arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanega z azurinom.	Perutnina za pitanje	—	100 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni največji odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: — perutnina za pitanje 200 FXU, — pujski (odstavljeni): 400 FXU, — prašiči za pitanje: 200 FXU. 3. Za uporabo v krmi, bogati z neškrobnimi polisaharidi (predvsem arabinoksilani). 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg. 5. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem uporabljati zaščito za dihala in rokavice.	4. januar 2023
				Pujski (odstavljeni) Prašiči za pitanje		200 FXU			

⁽¹⁾ 1 FXU je količina encima, ki sprosti 7,8 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz azoarabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 6,0 in 50 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.