

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1206/2012

av den 14 december 2012

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1332/2004 och (EG) nr 2036/2005 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG<sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats utan tidsbegränsning för slaktkycklingar, slaktkalkoner och smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1332/2004<sup>(3)</sup> och det godkändes för fyra år för slaktsvin och ankor genom kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005<sup>(4)</sup>. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, avvanda smågrisar, slaktsvin och ankor samt, i enlighet med artikel 7 i den förordningen, om ett nytt användningsområde när det gäller alla arter av slaktfjäderfä, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 juni 2012<sup>(5)</sup> att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av det kan förbättra produktiviteten när det gäller slaktkycklingar, slaktkalkoner och slaktankor. Denna slutsats kan utvidgas till alla mindre fjäderfäarter avsedda för slakt. Myndigheten konstaterade även att tillsatsen kan förbättra produktiviteten när det gäller smågrisar och slaktsvin. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör förordningarna (EG) nr 1332/2004 och (EG) nr 2036/2005 ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet omedelbart tillämpas, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 247, 21.7.2004, s. 8.

<sup>(4)</sup> EUT L 328, 15.12.2005, s. 13.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2790.

## Artikel 2

**Ändringar av förordning (EG) nr 1332/2004**

Förordning (EG) nr 1332/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ersättas med följande:

*”Artikel 1*

Det preparat av typen enzymer som förtecknas i bilaga II ska godkännas utan tidsbegränsning som fodertillsats enligt de villkor som anges i den bilagan.”

2. Bilaga I ska utgå.

## Artikel 3

**Ändring av förordning (EG) nr 2036/2005**

Post nr 5, Endo-1,4-beta-xylanas, EC 3.2.1.8, i bilaga III till förordning (EG) nr 2036/2005 ska utgå.

## Artikel 4

**Övergångsbestämmelser**

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande det som har tillverkats och märkts före den 4 juli 2013 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

## Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

**Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.**

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287). Minsta aktivitet:</p> <p>I fast form: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>I flytande form: 650 FXU/ml</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) i en fodertillsats:</p> <p>Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösliga färgade fragment som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från azovetearabinoxylansubstrat färgat med <i>remazol-brilliant blue</i>.</p> <p>Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) i förblandningar och foder:</p> <p>Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösliga färgade fragment som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin.</p>	Slaktfjäderfä	—	100 FXU	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Rekommenderad högsta dos/kg helfoder:</p> <p>— Slaktfjäderfä: 200 FXU</p> <p>— Smågrisar (avvanda): 400 FXU</p> <p>— Slaktsvin: 200 FXU</p> <p>3. För användning i foder med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner).</p> <p>4. För användning hos avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.</p> <p>5. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.</p>	4 januari 2023
				Smågrisar (avvanda)	—	200 FXU	—		
				Slaktsvin	—	—	—		

<sup>(1)</sup> 1 FXU motsvarar den mängd enzym som frigör 7,8 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvalenter) per minut från azovetearabinoxylan vid pH 6,0 och 50 °C.

<sup>(2)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)