

32012R1206

L 347/12

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

15.12.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1206/2012

od 14. prosinca 2012.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) kao dodatka hrani za životinje za perad za tov, odbijenu prasid i svinje za tov i izmjeni Uredaba (EZ) br. 1332/2004 i (EZ) br. 2036/2005 (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. iste Uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka hrani za životinje odobrenih prema Direktivi Vijeća 70/524/EEZ⁽²⁾.
- (2) Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za korištenje kod pilića za tov, purana za tov i prasadi Uredbom Komisije (EZ) br. 1332/2004⁽³⁾, a na četiri godine odobren je za svinje za tov i patke Uredbom Komisije (EZ) br. 2036/2005⁽⁴⁾. Pripravak je naknadno unesen u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 povezano s člankom 7. iste Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) kao dodatka hrani za životinje za piliće i purane za tov, odbijenu prasid, svinje za tov i patke te u skladu s člankom 7. te Uredbe za novo korištenje kod svih vrsta peradi za tov, uz zahtjev da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 12. lipnja 2012.⁽⁵⁾ da, pod predloženim uvjetima korištenja,

pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da ima potencijal da povoljno utječe na produktivnost životinja kod pilića za tov, purana za tov i pataka za tov. Taj se zaključak može ekstrapolirati i na sve manje značajne vrste peradi za tov. Također je zaključeno da dodatak hrani za životinje ima potencijal da povoljno utječe na produktivnost životinja kod prasadi i svinja za tov. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište. Ona je također potvrdila izvještaj o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time trebalo bi odobriti korištenje toga pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Kao posljedica izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Uredbe (EZ) 1332/2004 i (EZ) br. 2036/2005.
- (7) Budući da iz sigurnosnih razloga nije potrebno odmah primjenjivati promjene uvjeta odobrenja, primjereno je odrediti prijelazno razdoblje kako bi se zainteresirane strane pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

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

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1332/2004

Uredba (EZ) 1332/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

Pripravak koji pripada skupini ‚Enzimi‘, kako je navedeno u Prilogu II., odobrava se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.”

2. Briše se Prilog I.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 2036/2005

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 2036/2005, briše se stavka za br. 5. endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja sadrži taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 4. srpnja 2013. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2013. mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti dok se ne iscrpe postojeće zalihe.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) s najmanjom aktivnosti u:</p> <p>čvrstom obliku: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>tekućem obliku: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) u dodatku hrani za životinje:</p> <p>Kolorimetrijska metoda za mjerenje obojenih čestica topivih u vodi koje nastaju djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze iz supstrata arabinoksilana azo-pšenice obojenog remazol-brilliant blue.</p> <p>Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) u premiksima i hrani za životinje:</p> <p>Kolorimetrijska metoda za mjerenje obojenih čestica topivih u vodi koje nastaju djelovanjem endo-1,4-beta-ksilanaze iz azurinom premreženog supstrata arabinoksilana pšenice.</p>	Perad za tov	—	100 FXU	—	<p>1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena najveća doza po kg potpune krmne smjese za:</p> <p>— perad za tov: 200 FXU</p> <p>— prasad (odbijenu): 400 FXU</p> <p>— svinje za tov: 200 FXU.</p> <p>3. Za korištenje u hrani za životinje bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani).</p> <p>4. Za korištenje kod odbijene prasadi do otprilike 35 kg.</p> <p>5. Za sigurnost: kod rukovanja koriste se zaštita za disanje i rukavice.</p>	4. siječnja 2023.
			Prasad (odbijena) Svinje za tov			200 FXU			

⁽¹⁾ FXU je količina enzima koja oslobađa 7,8 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz arabinoksilana azo-pšenice u minuti kod pH 6,0 i 50 °C.

⁽²⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.