

A BIZOTTSÁG 1206/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. december 14.)

az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény brojlercsirkék, elválasztott malacok és hizósertések takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint az 1332/2004/EK és a 2036/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultjának neve: DSM Nutritional Products Ltd.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését⁽²⁾.
- (2) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítményt (EC 3.2.1.8) a 70/524/EGK irányelv értelmében az 1332/2004/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ brojlercsirkéknél, hizópulykáknál és malacoknál történő használatra takarmány-adalékanyagként határozatlan időre engedélyezte, továbbá a 2036/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ hizósertéseknél és kacsáknál négy évre engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és a rendelet 7. cikkével összefüggésben kérelmet nyújtottak be az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény (EC 3.2.1.8) brojlercsirkék, hizópulykák, elválasztott malacok, hizósertések és kacsák takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése, valamint – a rendelet 7. cikkének megfelelően – a baromfikhoz történő új felhasználása iránt, azt kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. június 12-i véleményében⁽⁵⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre vagy a környezetre, valamint hogy brojlercsirkéknél, hizópulykáknál és hizókacsáknál való használata javíthatja az állatok teljesítményét. Ezt a következtetést hizásra szánt minden kisebb baromfifajra extrapolálni lehet. Az is megállapítást nyert, hogy az adalékanyag javíthatja a malacok és hizósertések teljesítményét is. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatal utáni egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében az 1332/2004/EK és a 2036/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek azonnali módosítását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ HL L 247., 2004.7.21., 8. o.⁽⁴⁾ HL L 328., 2005.12.15., 13. o.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

2. cikk

Az 1332/2004/EK rendelet javasolt módosításai

Az 1332/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

A II. mellékletben megadott, az »Enzimek« csoportba tartozó készítmény használata engedélyezésre kerül időkorlátozás nélkül állati takarmányozási adalékanyagként az említett mellékletekben meghatározott feltételek mellett.”

2. Az I. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

Az 2036/2005/EK rendelet javasolt módosítása

A 2036/2005/EK rendelet III. mellékletében az Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 5. bejegyzést el kell hagyni.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2013. július 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel, a 2013. január 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. december 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Az <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása:</p> <p>Szilárd formában: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Folyékony formában: 650 FXU/ml</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>az <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i></p> <p>Az <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz takarmányban található mennyiségének meghatározására:</p> <p>kolorimetriás módszer, remazol ragyogó késsel festett azo-búza-arabinoxilán szubsztrátról endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékdarabok mérésére.</p> <p>Az <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz előkeverékekben és takarmányban található mennyiségének meghatározására:</p> <p>kolorimetriás módszer, azurinnal térhálósított búza-arabinoxilán szubsztrátról endo-1,4-béta-xilanáz hatására felszabaduló, vízdoldható festékanyag mérésére.</p>	Brojler-csirke	—	100 FXU	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.</p> <p>2. Ajánlott maximális adagolás a teljes takarmányban kilogrammonként:</p> <p>— brojlercsirke: 200 FXU</p> <p>— (elválasztott) malac: 400 FXU</p> <p>— hízósertés: 200 FXU.</p> <p>3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főleg arabinoxilánokban) gazdag takarmányokban való alkalmazásra.</p> <p>4. Legfeljebb kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál történő felhasználásra.</p> <p>5. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk és kesztyű viselése kötelező.</p>	2023. január 4.
				(Elválasztott) malac Hízósertés	—	200 FXU			

⁽¹⁾ 1 FXU (FXU) az az enzimmennyiség, amely percenként 7,8 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel azo-búza arabinoxilánból 6,0 pH-nál és 50 °C-on.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx