A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1006 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. június 15.)

az 1206/2012/EU végrehajtási rendeletnek az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt, brojlercsirkék, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként használt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény előállításához használt törzs megváltoztatásának tekintetében történő 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 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1206/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) tíz évre engedélyezte az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába tartozó, az *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény brojlercsirkék, elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való használatát.

(2) Az engedély jogosultja az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének megfelelően a szóban forgó készítményre vonatkozó engedély feltételeinek módosítását javasolta az előállításhoz használt törzsnek *Aspergillus oryzae* (DSM 10287)-ről *Aspergillus oryzae* (DSM 26372)-re történő változtatása révén. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat. A Bizottság továbbította a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

(3) A Hatóság 2016. július 14-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre vagy a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony lehet a hízóbaromfifajok, elválasztott malacok és hízósertések állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagaként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokról rendelkezni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételek teljesülnek.

(5) Az 1206/2012/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1206/2012/EU végrehajtási rendelet mellékletének helyébe az e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 347., 2012.12.15., 12. o.
([3]) EFSA Journal (2016); 14(8):4564.

2. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2018. január 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel, a 2017. július 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. 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, 2017. június 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

„*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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	*Az adalékanyag összetétele* Az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 1 000 FXU ([1]) /g Folyékony formában: 650 FXU/g *A hatóanyag jellemzése* Az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz *Analitikai módszer* ([2]) Az *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz takarmányban található mennyiségének meghatározására: — kolorimetriás módszer a dinitroszalicilsav (DNSA) által előállított színezett vegyület mérésére, valamint az arabinoxilánból xilanáz hatására felszabaduló xiloszilcsoportok mérésére.	Brojlercsirke Elválasztott malacok Hízósertések	—	100FXU 200FXU 200FXU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott maximális adagolás a teljes takarmányban kilogrammonként: — brojlercsirke: 200 FXU, — (elválasztott) malacok: 400 FXU, — hízósertés: 400 FXU. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni. 4. Maximum kb. 35 kg-os (elválasztott) malacok számára.	2023. január 4.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Az Aspergillus oryzae (DSM26372) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz előkeverékekben és takarmányban található mennyiségének meghatározására: — kolorimetriás módszer a festékjelzett zabtönköly-azoxilánból xilanáz hatására felszabaduló vízoldható festék mérésére.						

([1]) 1 FXU az az enzimmennyiség, amely percenként 7,8 mikromol redukálócukrot (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: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

”