IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1006

z dne 15. junija 2017

o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 1206/2012 glede spremembe proizvodnega seva pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), kot krmnega dodatka za perutnino za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uporaba pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), uvrščenega v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1206/2012 ([2]) dovoljena za deset let kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, odstavljene pujske in prašiče za pitanje.

(2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik dovoljenja predlagal spremembo pogojev dovoljenja za zadevni pripravek, in sicer spremembo proizvodnega seva iz *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) v *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki. Komisija je zahtevek poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija je v mnenju z dne 14. julija 2016 ([3]) navedla, da pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija navedla, da je dodatek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri vrstah perutnine za pitanje, odstavljenih 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.

(4) Pogoji iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so izpolnjeni.

(5) Izvedbeno uredbo (EU) št. 1206/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) 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.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 1206/2012 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 347, 15.12.2012, str. 12.
([3]) *EFSA Journal* (2016); 14(8):4564.

Člen 2

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 6. januarjem 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. julijem 2017, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

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, 15. junija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

„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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	endo-1,4-beta-ksilanaza: EC 3.2.1.8	*Sestava dodatka* Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 1 000 FXU ([1]) /g v tekoči obliki: 650 FXU/ml *Lastnosti aktivne snovi* endo-1,4-beta-ksilanaza, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analitska metoda* ([2]) Za določanje količine endo-1,4-betaksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda merjenja obarvane spojine, ki jo proizvaja dinitrosalicilna kislina (DNSA), in ksilozilnih delov, ki se sprostijo med delovanjem ksilanaze na arabinoksilan.	perutnina za pitanje odstavljeni pujski prašiči za pitanje	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Priporočeni največji odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: — perutnina za pitanje 200 FXU; — pujski (odstavljeni): 400 FXU; — prašiči za pitanje: 400 FXU. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in kožo. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	4. januar 2023

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 %			
			Za določanje količine endo-1,4-betaksilanaze, ki jo proizvaja Aspergillus oryzae (DSM 26372), v premiksih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se sprosti iz azoksilana ovsenih plev, označenega z barvilom, med delovanjem ksilanaze.						

([1]) 1 FXU je količina encima, ki sprosti 7,8 mikromola reduktivnih 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: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

“