

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 237/2012,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,

***Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 80, 20.3.2012, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1104, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015	L 181	61	9.7.2015



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 237/2012,
annettu 19 päivänä maaliskuuta 2012,**

***Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kerry Ingredients and Flavours)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottaman alfa-galaktosidaasin (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottaman endo-1,4-beeta-glukanaasin (EC 3.2.1.4) hyväksymistä broilerin rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 17 päivänä marraskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että valmisteella, joka koostuu *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottamasta alfa-galaktosidaasista (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottamasta endo-1,4-beeta-glukanaasista (EC 3.2.1.4), ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi lisätä broilerin lopullista painoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

▼B

- (5) *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismin tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
4a17	Kerry Ingredients and Flavors	Alfa-galaktosidaasi EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismin tuottamaa alfa-galaktosidaasia (EC 3.2.1.22) ja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on</p> <p>kiinteässä muodossa</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidaasia/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beeta-glukanaasia/g <p>nesteessä</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktosidaasia/g — 2 850 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/g <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Määrittäminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alfa-galaktosidaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa-galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidisubstraatista; — Endo-1,4-beeta-glukanaasi: kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristisidottuista ohran glukaanisubstraatista. 	Broilerit	—	50 U alfa-galaktosidaasia 285 U endo-1,4-beeta-glukanaasia	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Suositeltava enimmäisannostus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galaktosidaasia/ kg; — 570 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/kg. <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	9. huhtikuuta 2022

⁽¹⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidista (pNPG) 1 mikromoolin p-nitrofenolia minuutissa (pH 5,0; 37 ° C).

⁽²⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa beeta-glukaanista 1 milligramman pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalenteina) minuutissa (pH 5,0; 50 ° C).

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>