

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## 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<sup>(1)</sup> 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 elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä

marraskuuta 2011 antamassaan lausunnossa<sup>(2)</sup>, 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 seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

- (5) *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) ja *Aspergillus niger* (CBS 120604) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4) sisältävän valmiste arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmiste käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketurvallisuusviranomaisen 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.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

*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 sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

---

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet</b>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien 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, kiinteä; valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galaktosidaasia/g</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beeta-glukanaasia/g</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) -organismien tuottama alfa-galaktosidaasi (EC 3.2.1.22)</p> <p><i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Määrittäminen:</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa p-nitrofenolia, jota alfa-galaktosidaasi vapauttaa p-nitrofenyyli-alfa-galaktopyranosidisubstraattista;</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beeta-glukanaasi vapauttaa atsuriiniin ristosidosta ohran beetaglukanisubstraattista</p>	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 enimmäisanostus:</p> <p>— 100 U alfa-galaktosidaasia/kg</p> <p>— 570 U endo-1,4-beeta-glukanaasia/kg.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	9. huhtikuuta 2022

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

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

<sup>(3)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).