

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1104**od 8. srpnja 2015.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 237/2012 u pogledu novog oblika alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđaju se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) Uporaba alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) odobrena je na deset godina za tovne piliće Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 237/2012 ⁽²⁾ i za manje značajnu vrstu peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja je predložio promjenu uvjeta odobrenja kako bi ono uključivalo tekući oblik alfa-galaktozidaze i endo-1,4-beta-glukanaze za uporabu kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je taj zahtjev prosljedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (4) Agencija je u mišljenju od 28. listopada 2014. ⁽⁴⁾ zaključila da tekući oblik alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da može povoljno utjecati na performanse tovnih pilića. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena pripravka alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 120604) pokazuje da su uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s time, postojeće odobrenje potrebno je izmijeniti kako bi uključivalo taj novi oblik.
- (6) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 237/2012 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 237/2012 od 19. ožujka 2012. o odobrenju alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobivene od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobivene od *Aspergillus niger* (CBS 120604) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours) (SL L 80, 20.3.2012., str. 1.).⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1365/2013 od 18. prosinca 2013. o odobrenju pripravka alfa-galaktozidaze dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 120604) kao dodatka hrani za životinje za manje značajne vrste peradi za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours) (SL L 343, 19.12.2013., str. 31.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014.; 12(11):3897.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 237/2012 zamjenjuje se tekстом utvrđenim u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

—

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a17	Kerry Ingredients and Flavors	Alfa-galaktozidaza EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobiven od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) s minimalnom aktivnosti:</p> <p>u krutom stanju:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanaze/g; <p>u tekućem stanju:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktozidaze/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanaze/g. <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Alfa-galaktozidaza dobivena od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanaza dobivena od <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Metoda analize</i> ⁽³⁾</p> <p>Rješenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alfa-galaktozidaza: kolorimetrijska metoda koja mjeri p-nitrofenol koji se djelovanjem alfa-galaktozidaze oslobađa iz supstrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida, 	Tovni pilici	—	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Najveća preporučena doza: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galaktozidaze/kg, — 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba se koristiti zaštitom za dišne organe, naočale i rukavice. 	9. travnja 2022.
------	-------------------------------	--	---	--------------	---	--	---	--	------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— endo-1,4-beta-glukanaza: kolorimetrijska metoda koja mjeri boju topljivu u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin ječam glukana.						

(¹) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 μ mol p-nitrofenola u minuti iz p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida (pNPG) pri pH 5,0 i 37 °C.

(²) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mg reducirajućeg šećera (ekvivalent glukoze) u minuti iz beta glukana pri pH 5,0 i 50 °C.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.”