

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 237/2012

z dne 19. marca 2012

o izdaji dovoljenja za alfa-galaktozidazo (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanazo (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Kerry Ingredients and Flavours)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za alfa-galaktozidazo (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanazo (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za alfa-galaktozidazo (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanazo (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), kot krmni dodatek za piščance za pitanje in njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 17. novembra 2011 ⁽²⁾ navedla, da pripravek alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, ljudi ali na okolje ter da njegova uporaba lahko poveča končno telesno težo piščancev za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za pitanje s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

Člen 2

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, 19. marca 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	<p>alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22)</p> <p>endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)</p>	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), v trdni obliki z minimalno aktivnostjo:</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidaze/g</p> <p>— 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanaze/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>alfa-galaktozidaza, ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), endo-1,4-beta-glukanaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽³⁾</p> <p>Določitev:</p> <p>— kolometrična metoda merjenja p-nitrofenola, ki se med delovanjem alfa-galaktozidaze sprosti iz substrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida,</p> <p>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze sprosti iz substrata ječmenovega glukana, navzkrižno vezanega z azurinom.</p>	piščanci za pitanje	—	50 U alfa-galaktozidaze	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Najvišji priporočeni odmerki:</p> <p>— 100 U alfa-galaktozidaze/kg</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg.</p> <p>3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščitno za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p>	9. april 2022
------	--------------------------------	---	--	---------------------	---	-------------------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol p-nitrofenola na minuto iz p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida (pNPG) pri pH 5,0 in temperaturi 37 °C.

⁽²⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mg redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana na minuto pri pH 5,0 in temperaturi 50 °C.

⁽³⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.