

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1104

z dne 8. julija 2015

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 237/2012 v zvezi z novo obliko 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) (imetnik dovoljenja Kerry Ingredients and Flavours)

(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 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) Uporaba 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 bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 237/2012 ⁽²⁾ dovoljena za deset let za piščance za pitanje ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1365/2013 ⁽³⁾ za manjše vrste perutnine za pitanje in za piščance za nesnice.
- (3) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik dovoljenja predlagal spremembo pogojev dovoljenja, da se vključi tekoča oblika alfa-galaktozidaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki se bo uporabljala kot krmni dodatek za piščance za pitanje. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki. Komisija je zahtevek poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je v svojem mnenju z dne 28. oktobra 2014 ⁽⁴⁾ navedla, da tekoča oblika 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), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njena uporaba izboljša proizvodnost piščancev 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.
- (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), kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Obstoječe dovoljenje je treba ustrezno spremeniti, da bo vključevalo novo obliko.
- (6) Zato bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 237/2012 ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ 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 pitanje (imetnik dovoljenja Kerry Ingredients and Flavour) (UL L 80, 20.3.2012, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1365/2013 z dne 18. decembra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), kot krmni dodatek za manjše vrste perutnine za pitanje in za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja je Kerry Ingredients and Flavours) (UL L 343, 19.12.2013, str. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3897.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 237/2012 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

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, 8. julija 2015

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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a17	Kerry ingredients and flavors	<p>alfa-galaktozidaza EC 3.2.1.22 endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4</p>	<p><i>Sestava dodatka</i> 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), z minimalno aktivnostjo: v trdni obliki: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanaze/g, v tekoči obliki: — 500 U alfa-galaktozidaze/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanaze/g.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> 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⁾ Določitev: — alfa-galaktozidaza: kolometrična metoda merjenja p-nitrofenola, ki se med delovanjem alfa-galaktozidaze sprosti iz substrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida,</p>	piščanci za pitanje	—	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	<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: — 100 U alfa-galaktozidaze/kg, — 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
------	-------------------------------	--	--	---------------------	---	--	---	--	---------------

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 %			
			— endo-1,4-beta-glukanaza: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze sprosti iz substrata ječmenovega glukana, navzkrižno vezanega z azurinom.						

- (¹) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 μmol 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 naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>