Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

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)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 80, 20.3.2012., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1104 od 8. srpnja 2015.	L 181	61	9.7.2015.

▼B

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 pilića (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 za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnesen je zahtjev za odobrenje 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). Tom zahtjevu su bili priloženi podaci i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje 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 pilića i njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 17. studenoga 2011. ([2]) da u skladu s predloženim uvjetima korištenja, pripravak alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 120604) nema štetan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš, te da njegovo korištenje može poboljšati završnu tjelesnu težinu tovnih pilića. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Ona je također potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2011.; 9(12):2451.

▼B

(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)) pokazala je da su uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Stoga bi korištenje ovog pripravka trebalo odobriti kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja, pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

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.

▼M1

PRILOG

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	*Sastav dodatka* Pripravak alfa-galaktozidaze (EC 3.2.1.22) dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaze (EC 3.2.1.4) dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 120604) s minimalnom aktivnosti: u krutom stanju: — 1 000 U ([1]) alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U ([2]) endo-1,4-beta-glukanaze/g; u tekućem stanju: — 500 U alfa-galaktozidaze/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanaze/g. *Karakteristike aktivne tvari* Alfa-galaktozidaza dobivena od *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanaza dobivena od *Aspergillus niger* (CBS 120604). *Metoda analize* ([3]) Rješenje: — Alfa-galaktozidaza: kolorimetrijska metoda koja mjeri p-nitrofenol koji se djelovanjem alfa-galaktozidaze oslobađa iz supstrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida, — 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.	Tovni pilići	—	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Najveća preporučena doza: — 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.

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 μmol 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.