Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 237/2012**

2012 m. kovo 19 d.

dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas *Kerry Ingredients and Flavours*)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 80, 2012 3 20, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2015 m. liepos 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1104	L 181	61	2015 7 9

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 237/2012

2012 m. kovo 19 d.

dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas *Kerry Ingredients and Flavours*)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas leisti naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. lapkričio 17 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamos alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas siūlomomis naudojimo sąlygomis nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali padidėti mėsinių viščiukų svoris. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EMST leidinys (2011 m.) 9(12):2451.

▼B

(5) iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamos alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼M1

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai									
4a17	Kerry ingredients and flavors	ALFA-galaktozidazė (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	*Priedo sudėtis* iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamos alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: — 1 000 U ([1]) alfa-galaktozidazės viename grame; — 5 700 U ([2]) endo-1,4-beta-gliukanazės viename grame. Skysto pavidalo: — 500 U alfa-galaktozidazės viename grame; — 2 850 U endo-1,4-beta-gliukanazės viename grame. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunama alfa-galaktozidazė ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunama endo-1,4-beta-gliukanazė. *Analizės metodas* ([3]) Nustatymas: — alfa-galaktozidazės: kolorimetrinis metodas matuojant p-nitrofenolį, alfa-galaktozidazės atpalaiduotą iš p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozido substrato; — endo-1,4-beta-gliukanazės: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-gliukanazės atpalaiduotus iš azurino, skersinu ryšiu susieto su miežių gliukano substratu.	Mėsiniai viščiukai	—	50 U alfa-galaktozidazės 285 U endo-1,4-beta-gliukanazės	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Didžiausia rekomenduojama dozė: — 100 U alfa-galaktozidazės viename kg; — 570 U endo-1,4-beta-gliukanazės viename kg. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2022 m. balandžio 9 d.

([1]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį p-nitrofenolio per minutę iš p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozido (pNPG) esant 5,0 pH ir 37 ° C temperatūrai.
([2]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 miligramą redukuojančiojo cukraus (gliukozės ekvivalento) per minutę iš beta-gliukano esant 5,0 pH ir 50 ° C temperatūrai.
([3]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.