PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2382

od 17. prosinca 2015.

o odobrenju 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) kao dodatka hrani za životinje za kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za tov (nositelj odobrenja Kerry Ingredients and Flavours)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobravanje 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). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje 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) kao dodatka hrani za životinje za kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za tov i traži se da ga se razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Upotreba pripravka 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]) te za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1365/2013 ([3]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u mišljenju od 28. travnja 2015. ([4]) zaključila je da u predloženim uvjetima upotrebe pripravak 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 bi mogao povećati masu jaja kokoši nesilica. S obzirom na to da se način djelovanja može smatrati jednakim, taj se zaključak može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) 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 utvrđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(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 2015.*; 13(5):4107.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden 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 pod uvjetima utvrđenima 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.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv 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 Flavours	Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	*Sastav dodatka hrani za životinje* 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), u krutom stanju s minimalnom aktivnosti: — 1 000 U (1) alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U (2) 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) Utvrđivanje: — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri p-nitrofenol koji se djelovanjem alfa-galaktozidaze oslobađa iz supstrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida, — kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem endo-1,4-beta-glukanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin ječam glukana.	Kokoši nesilice Manje značajne vrste peradi za nesenje	—	100 U alfa-galaktozidaze 570 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti 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 se upotrebljavaju zaštita za dišne organe, naočale i rukavice.	7. siječnja 2026.

(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.