

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 237/2012

z dnia 19 marca 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604), jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Kerry Ingredients and Flavours)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) oraz endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604), jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 17 listopada 2011 r.⁽²⁾, że preparat zawierający alfa-galaktozydazę (EC 3.2.1.22) wytwarzaną przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazę (EC 3.2.1.4) wytwarzaną przez *Aspergillus niger* (CBS 120604) w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może poprawiać końcową masę ciała kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2451.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 marca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: „substancje polepszające strawność”									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat alfa-galaktozydazy (EC 3.2.1.22) wytwarzanej przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy (EC 3.2.1.4) wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), w postaci stałej, o minimalnej aktywności:</p> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozydazy/g</p> <p>— 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanazy/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Alfa-galaktozydaza wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽³⁾</p> <p><i>Oznaczanie:</i></p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu,</p> <p>— metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.</p>	Kurczęta rzeźne	—	50 U alfa-galaktozydazy	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Maksymalna zalecana dawka:</p> <p>— 100 U alfa-galaktozydazy/kg</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg.</p> <p>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	9 kwietnia 2022 r.

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol p-nitrofenolu z p-nitrofenylo-alfa-galaktipiranozydu (pNPG) w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z beta-glukanu w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.