

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1104

z dnia 8 lipca 2015 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 237/2012 w odniesieniu do nowej postaci 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) (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) 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) zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 237/2012 ⁽²⁾ u kurcząt rzeźnych oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1365/2013 ⁽³⁾ u podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i u kurcząt odchowywanych na nioski.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia polegającą na dodaniu płynnej postaci alfa-galaktozydazy i endo-1,4-beta-glukanazy do stosowania jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych. Do wniosku dołączone zostały właściwe dane szczegółowe. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (4) W swojej opinii z dnia 28 października 2014 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że płynna postać 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) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie może korzystnie wpłynąć na użytkowość 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. Należy więc zmienić obowiązujące zezwolenie, dodając do niego nową postać.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 237/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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) (Dz.U. L 80 z 20.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1365/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako dodatku paszowego dla gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Kerry Ingredients and Flavours) (Dz.U. L 343 z 19.12.2013, s. 31).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(11):3897.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 237/2012 zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia.

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 8 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 flavors	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), o minimalnej aktywności:</p> <p>Postać stała:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozydazy/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4- beta-glukanazy/g <p>Postać płynna:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktozydazy/g — 2 850 U endo-1,4- beta-glukanazy/g <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Alfa-galaktozydaza wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Metoda analizy ⁽³⁾</i></p> <p>Oznaczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alfa-galaktozydaza: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenilo-alfa-galaktopiranozydu, 	Kurczęta rzeźne	—	50 U alfa-galaktozydazy 285 U endo-1,4-beta-glukanazy	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Maksymalna zalecana dawka: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galaktozydazy/kg, — 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.. 	9 kwietnia 2022 r.
------	-------------------------------	--	--	-----------------	---	--	---	--	--------------------

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 %			
			— endo-1,4-beta-glukanaza: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.						

(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 mg 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.”