

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) nr 2015/47****z dnia 14 stycznia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) jako dodatku paszowego dla krów mlecznych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 preparatu alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). 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 preparatu alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) jako dodatku paszowego dla krów mlecznych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 15 czerwca 2012 r. <sup>(2)</sup> i 9 października 2013 r. <sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Ponadto Urząd stwierdził, że w pierwszej połowie okresu laktacji dodatek spowodował znaczny wzrost wydajności mlecznej. Urząd uznał, że wniosku tego nie można jednak wyciągnąć w odniesieniu do całego okresu laktacji. 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-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) wykazała, 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

**Zezwolenie**

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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(7):2777.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(10):3434.

---

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 14 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.**

4a21	DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o	alfa-amylaza EC 3.2.1.1	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) o minimalnej aktywności:</p> <p>w postaci stałej: 160 KNU <sup>(1)</sup>/g; w postaci ciekłej: 240 KNU/g.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>alfa-amylaza EC 3.2.1.1 wytwarzana przez <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Oznaczanie alfa-amylazy:</p> <p>Metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym zabarwionych cząstek wytworzonych przez działanie alfa-amylazy na substraty z czerwonej skrobi.</p>	Krowy mleczne	—	300 KNU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Do stosowania do czternastego tygodnia okresu laktacji.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	4 lutego 2025 r.
------	--	----------------------------	--	---------------	---	---------	---	--	------------------

<sup>(1)</sup> 1 KNU to ilość enzymu, która uwalnia 6 mikromoli p-nitrofenolu na minutę z 1,86 mM etylideno-G<sub>7</sub>-p-nitrofenylo-maltoheptaoydu przy pH 7,0 i w temp. 37 °C.

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.