



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/781

z dnia 5 marca 2024 r.

dotyczące przedłużenia 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 kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) i uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 237/2012 i (UE) nr 1365/2013

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 został dopuszczony na 10 lat jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 237/2012 ⁽²⁾ oraz dla podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kurcząt odchowywanych na nioski – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie 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 kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kurcząt odchowywanych na nioski, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 6 lipca 2023 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 pozostaje bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604, działa drażniąco na skórę i oczy oraz działa uczulająco na skórę i że należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi odde-

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8175.

chove. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera wniosku o zmianę lub uzupełnienie warunków pierwotnych zezwoleń, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy 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 w związku z poprzednimi zezwoleniami są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁹⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem 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 należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 237/2012 i (UE) nr 1365/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach 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, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 237/2012 i (UE) 1365/2013 tracą moc.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat określony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

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 5 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, o minimalnej aktywności: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozydazy/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanazy/g. Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾ Do oznaczania alfa-galaktozydazy w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego</p>	Kurczęta rżężne Podrżędne gatunki drobiu rżężnego Kurczęta odchowwane na kury noski	-	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 premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wskazanie w instrukcji użycia: „Maksymalna zalecana dawka: — 100 U alfa-galaktozydazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, — 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej” 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry. 	26 marca 2034 r.
------	-------------------------------------	---	--	---	---	--	---	---	------------------

			<p>przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu.</p> <p>Do oznaczenia endo-1,4-beta-glukanazy w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, o minimalnej aktywności:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktozydazy/g, — 2 850 U endo-1,4- beta-glukanazy/g. <p>Postać płynna.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Alfa-galaktozydaza (EC 3.2.1.22) wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 i endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p>	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 premiksów należy podać warunki przechowywania i oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wskazanie w instrukcji użycia: „Maksymalna zalecana dawka: — 100 U alfa-galaktozydazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, — 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej” 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożen 	26 marca 2034 r.
------	-------------------------------------	--	--	-----------------	---	--	---	--	------------------

			<p><i>Metoda analityczna</i> Do oznaczania alfa-galaktozydazy w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu.</p> <p>Do oznaczenia endo-1,4-beta-glukanazy w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.</p>					nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna jednostka (U) alfa-galaktozydazy to ilość enzymu, która wytworzy jeden mikromol paranitrofenolu na minutę z p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu (pNPG) w określonych warunkach (pH = 5,0; temperatura 37 °C).

(²) Jedna jednostka (U) endo-1,4-beta-glukanazy to ilość enzymu, która wytworzy jeden miligram cukru redukującego (odpowiednika glukozy) na minutę z hydrolizy beta-D-glukanów w określonych warunkach (pH = 5,0; temperatura 50 °C).

(³) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.