

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)

(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 nowe zastosowanie preparatu alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy 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 nowe zastosowanie 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, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 237/2012 ⁽²⁾ stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone w żywieniu kurcząt rzeźnych na okres dziesięciu lat.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swojej ocenie z dnia 18 czerwca 2013 r. ⁽³⁾ uznał, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania preparat alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 120604) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne oraz że może on być skuteczny jako dodatek paszowy dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, a także że można go ekstrapolować na gatunki podrzędne drobiu rzeźnego. 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.
- (6) Ocena preparatu alfa-galaktozydazy wytwarzanej przez *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) i endo-1,4-beta-glukanazy 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.
- (7) 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.

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3286.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

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 18 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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 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> <p>— 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozydazy/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanazy/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></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> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽³⁾</p> <p>Do oznaczenia:</p> <p>— alfa-galaktozydazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu, — endo-1,4-beta-glukanazy: metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.</p>	Gatunki podrzędne drobiu rzeźnego. Kurczęta odchowywane na kury nioski.	—	Alfa-galaktozydaza 50U Endo-1,4-beta-glukanaza 285U	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Maksymalna zalecana dawka:</p> <p>— 100 U alfa-galaktozydazy/ kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, — 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	8 stycznia 2024 r.

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol p-nitrofenolu z p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu (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.