

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2382**z dnia 17 grudnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 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) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Kerry Ingredients and Flavours)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

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 preparatu 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 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) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie 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) zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 237/2012 ⁽²⁾ dla kurcząt rzeźnych oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1365/2013 ⁽³⁾ dla kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 28 kwietnia 2015 r. ⁽⁴⁾, 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 zwiększać masę jaj znoszonych przez kury nioski. Ponieważ charakter działania dodatku można uznać za taki sam, wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki drobiu odchowywanego na nioski. 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 (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.
- (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 2015; 13(5):4107.

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.

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 17 grudnia 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
						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)	<i>Skład dodatku</i> 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: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozydazy/g; — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanazy/g. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Alfa-galaktozydaza wytwarzana przez <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) <i>Metoda analizy</i> ⁽³⁾ Oznaczanie: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze p-nitrofenolu uwolnionego przez działanie alfa-galaktozydazy z substratu p-nitrofenylo-alfa-galaktopiranozydu; — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego przez działanie endo-1,4-beta-glukanazy z usieciowanych azuryną substratów glukanu jęczmienia.	Kury nioski Podrzędne gatunki drobiu odchowyanego na nioski	—	100 U alfa-galaktozydazy 570 U endo-1,4-beta-glukanazy	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Maksymalna zalecana dawka: — 100 U alfa-galaktozydazy/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanazy/kg. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	7 stycznia 2026 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 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>.