PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2382

ze dne 17. prosince 2015

o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro nosnice a nosnice menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro nosnice a nosnice menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání přípravku z alfa-galaktosidázy (ES 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) bylo povoleno na dobu deseti let pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 237/2012 ([2]) a pro odchov kuřat a kuřice a výkrm menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1365/2013 ([3]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen„úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. dubna 2015 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že u nosnic může zvyšovat hmotnost vajec. Jelikož způsob účinku lze považovat za identický, lze tento závěr extrapolovat i na nosnice menšinových druhů drůbeže. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 237/2012 ze dne 19. března 2012 o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours), Úř. věst. L 80, 20.3.2012, s. 1.

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1365/2013 ze dne 18. prosince 2013 o povolení přípravku z alfa-galaktosidázy ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy z *Aspergillus niger* (CBS 120604) jako doplňkové látky pro výkrm menšinových druhů drůbeže a pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours), Úř. věst. L 343, 19.12.2013, s. 31.

([4]) *EFSA Journal 2015*; 13(5):4107.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. prosince 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	ALFA-galaktosidáza (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z *Aspergillus niger* (CBS 120604), v pevném stavu, s minimální aktivitou: — 1 000 U [1] alfa-galaktosidázy/g, — 5 700 U [2] endo-1,4-beta-glukanázy/g. *Charakteristika účinné látky* ALFA-galaktosidáza ze *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza z *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Analytická metoda* [3] Pro stanovení: — kolorimetrická metoda založená na měření p-nitrofenolu uvolněného činností alfa-galaktosidázy ze substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu, — kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,4-beta-glukanázy z azurinem síťovaného substrátu betaglukanu ječmene.	Nosnice Nosnice menšinových druhů drůbeže	—	100 U alfa-galaktosidázy 570 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Maximální doporučená dávka: — 100 U alfa-galaktosidázy/kg, — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	7. ledna 2026

([1]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol p-nitrofenolu za minutu z p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu (pNPG) při pH 5,0 a teplotě 37 °C.
([2]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 miligram redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.