VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2382

zo 17. decembra 2015

o povolení prípravku z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny určené na znášku (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola podaná žiadosť o povolenie prípravku z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny určené na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Používanie prípravku z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) bolo vykonávacím nariadením Komisie (ES) č. 237/2012 ([2]) povolené pre kurčatá vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1365/2013 ([3]) pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme na obdobie desiatich rokov.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 28. apríla 2015 ([4]) k záveru, že prípravok z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie, a že jeho používanie môže zvýšiť hmotnosť vajec z nosníc. Spôsob účinku je možné považovať za rovnaký, a preto možno tento záver extrapolovať aj na menej významné druhy hydiny určené na znášku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 237/2012 z 19. marca 2012, ktoré sa týka povolenia alfa-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours) (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2012, s. 1).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1365/2013 z 18. decembra 2013, ktoré sa týka povolenia prípravku s obsahom alfa-galaktozidázy produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) ako kŕmnej doplnkovej látky pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Kerry Ingredients and Flavours) (Ú. v. EÚ L 343, 19.12.2013, s. 31).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	α-galaktozidáza (EC 3.2.1.22) endo-1,4-β-glukanáza (EC 3.2.1.4)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok z α-galaktozidázy (EC 3.2.1.22) produkovanej mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanázy (EC 3.2.1.4) produkovanej mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) v tuhej forme s minimálnou aktivitou: — 1 000 U (1) α-galaktozidázy/g, — 5 700 U (2) endo-1,4-β-glukanázy/g. *Charakteristika účinnej látky* α-galaktozidáza produkovaná mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) a endo-1,4-β-glukanáza produkovaná mikroorganizmom *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Analytická metóda* (3) Stanovenie: — kolorimetrickou metódou, pri ktorej sa meria *p*-nitrofenol uvoľnený pôsobením α-galaktozidázy z *p*-nitrofenyl-α-galaktopyranozidového substrátu, — kolorimetrickou metódou, pri ktorej sa meria farbivo rozpustné vo vode uvoľnené pôsobením endo-1,4-*beta*-glukanázy z jačmenného glukánového substrátu zosieťovaného azurínom.	nosnice menej významné druhy hydiny na znášku	—	100 U α-galaktozidázy 570 U endo-1,4-β-glukanázy	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Maximálna odporúčaná dávka: — 100 U α-galaktozidázy/kg — 570 U endo-1,4-β-glukanázy/kg. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a ochranné rukavice.	7. januára 2026

(1) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól *p*-nitrofenolu za minútu z *p*-nitrofenyl-α-galaktopyranozidu (pNPG) pri pH 5,0 a teplote 37 °C.
(2) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mg redukujúceho cukru (ekvivalentu glukózy) z β-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
(3) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.