

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1104**ze dne 8. července 2015,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 237/2012, pokud jde o novou formu 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) (držitel povolení Kerry Ingredients and Flavours)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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) 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 výkrm menšinových druhů drůbeže a pro odchov kuřat a kuřice prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) Držitel povolení požádal v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 o změnu podmínek povolení tak, aby zahrnovaly kapalnou formu přípravku z alfa-galaktosidázy a endo-1,4-beta-glukanázy určenou k použití jako doplňková látka pro výkrm kuřat. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (4) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. října 2014 ⁽⁴⁾ k závěru, že kapalná forma 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) nemá nežádoucí účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a může příznivě ovlivnit užitkovost u výkrmu kuřat. Úřad nepovažuje za nutné žádné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) 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. Stávající povolení by proto mělo být změněno tak, aby zahrnovalo novou formu přípravku.
- (6) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 237/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (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 2014; 12(11):3897.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 237/2012 se nahrazuje zněním obsaženým v příloze tohoto nařízení.

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 8. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 Flavors	ALFA-galaktosidáza EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z alfa-galaktosidázy (EC 3.2.1.22) ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanázy (EC 3.2.1.4) z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), s minimální aktivitou:</p> <p>pevná forma</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidázy/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanázy/g <p>kapalná forma</p> <ul style="list-style-type: none"> — 500 U alfa-galaktosidázy/g — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanázy/g <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>ALFA-galaktosidáza ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) a endo-1,4-beta-glukanáza z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analytická metoda ⁽³⁾</i></p> <p>Pro stanovení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alfa-galaktosidázy: kolorimetrická metoda založená na měření p-nitrofenolu uvolněného činností alfa-galaktosidázy ze substrátu p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidu; 	Výkrm kuřat	—	50 U alfa-galaktosidázy 285 U endo-1,4-beta-glukanázy	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Maximální doporučená dávka: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galaktosidázy/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanázy/kg. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 	9. dubna 2022
------	-------------------------------	--	--	-------------	---	--	---	--	---------------

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 %			
			— endo-1,4-beta-glukanázy: kolorimetrická metoda, při které se měří barvivo rozpustné ve vodě uvolněné působením endo-1,4-beta-glukanázy z azurinem síťovaného substrátu beta-glukanu ječmene.						

(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>