

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1365/2013 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2013 година

относно разрешаването на препарат от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604), като фуражна добавка за видове домашни птици за угодяване с по-малко стопанско значение и за пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешителното Kerry Ingredients and Flavours)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда възможността за издаване на разрешително за добавките, които се използват при храненето на животните, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на нов вид употреба на препарат от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604). Към посоченото заявление са приложени данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението е за разрешаването на нов вид употреба на препарат от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604), като фуражна добавка за видове домашни птици за угодяване с по-малко стопанско значение и за пилета, отглеждани за носачки, която следва да бъде включена в категорията „зоотехнически добавки“.

- (4) Употребата на този препарат бе разрешена за срок от десет години при пилета за угодяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (5) В становището си от 18 юни 2013 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на хората или върху околната среда, може да бъде ефикасен при пилета, отглеждани за носачки, и че тези заключения могат да бъдат отнесени и за видовете домашни птици за угодяване с по-малко стопанско значение. Според ЕОБХ не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) Оценката на препарата от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604), показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посочения в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Посоченият в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ — функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на определените в приложението условия.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 на Комисията от 19 март 2012 г. относно разрешаването на алфа-галактозидаза (ЕС 3.2.1.22), получена от *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* (CBS 120604), като фуражна добавка за пилета за угодяване (притежател на разрешителното Kerry Ingredients and Flavours) (ОВ L 80, 20.3.2012 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2013 г., 11(7):3286.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката  | Наименование на притежателя на разрешителното | Добавка  | Състав, химична формула, описание, аналитичен метод   | Вид или категория животни  | Максимална възраст | Минимално съдържание  | Максимално съдържание | Други разпоредби  | Изтичане на срока на разрешителното |
|--|---|--|---|--|--------------------|---|-----------------------|---|-------------------------------------|
|  |   |  |   |  |                    | единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |   |                                     |
| <b>Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“</b> |   |  |   |  |                    |   |                       |   |                                     |
| 4a17   | Kerry Ingredients and Flavours                | алфа-галактозидаза EC 3.2.1.22<br>ендо-1,4-бета-глюканаза EC 3.2.1.4 | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от алфа-галактозидаза, получена от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), с минимална активност от:</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> алфа-галактозидаза/g,<br/>— 5 700 U <sup>(2)</sup> ендо-1,4-бета-глюканаза/g</p> <p>в твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Алфа-галактозидаза (EC 3.2.1.22), получена от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза (EC 3.2.1.4), получена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Аналитичен метод</i> <sup>(3)</sup></p> <p>За определянето на:</p> <p>— алфа-галактозидаза: колориметричен метод за измерване на <i>p</i>-нитрофенола, освободен при действието на алфа-галактозидаза от <i>p</i>-нитрофенил-алфа-галактопиранозид субстрат,</p> <p>— ендо-1,4-бета-глюканаза: колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-глюканаза от ечемични глюканови субстрати, напречно свързани с азурин.</p> | Видове домашни птици за уговяване с по-малко стопанско значение<br><br>Пилета, отглеждани за носачки | —                  | алфа-галактозидаза<br>50U<br>ендо-1,4-бета-глюканаза, 285U            | —                     | <p>1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</p> <p>2. Максимална препоръчителна доза:<br/>— 100 U алфа-галактозидаза/kg от пълноценния фураж;<br/>— 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза/kg от пълноценния фураж.</p> <p>3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> | 8 януари 2024 г.                    |

<sup>(1)</sup> 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 µmol *p*-нитрофенол от *p*-нитрофенил-алфа-галактопиранозид (pNPG) на минута при pH 5,0 и температура 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 mg редуцираща захар (глюкозен еквивалент) от бета-глюкан на минута при pH 5,0 и температура 50 °C.

<sup>(3)</sup> Подробна информация за аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)