

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1104 НА КОМИСИЯТА****от 8 юли 2015 година**

**за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 по отношение на нова форма 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), (притежател на разрешението 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 разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) Употребата 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), бе разрешена за срок от десет години при пилета за угодяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 на Комисията <sup>(2)</sup> и за видове домашни птици за угодяване с по-малко стопанско значение и за пилета, отглеждани за носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1365/2013 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението предложи изменение на условията за разрешаване, за да бъде включена течна форма на алфа-галактозидаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, която да се използва като фуражна добавка за пилета за угодяване. Заявлението бе придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна. Комисията препрати заявлението до Европейския орган за безопасност на храните (наричан за краткост „Органът“).
- (4) В становището си от 28 октомври 2014 г. <sup>(4)</sup> Органът заключи, че течната форма 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), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и е в състояние да подобри показателите на пилетата за угодяване. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от 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), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Следователно съществуващото разрешение следва да бъде изменено, за да бъде включена новата форма.
- (6) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 следва да бъде съответно изменено.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

<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> Регламент за изпълнение (ЕС) № 1365/2013 на Комисията от 18 декември 2013 г. 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) (ОВ L 343, 19.12.2013 г., стр. 31).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(11):3897.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 се заменя с текста, изложен в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 8 юли 2015 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

**Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“**

4a17	Kerry ingredients and flavors	Алфа-галактозидаза ЕС 3.2.1.22 Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от алфа-галактозидаза (ЕС 3.2.1.22), получена от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), с минимална активност от:</p> <p>в твърдо състояние:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 000 U <sup>(1)</sup> алфа-галактозидаза/g</li> <li>— 5 700 U <sup>(2)</sup> ендо-1,4-бета-глюканаза/g</li> </ul> <p>в течно състояние:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 500 U алфа-галактозидаза/g</li> <li>— 2 850 U ендо-1,4-бета-глюканаза/g</li> </ul> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Алфа-галактозидаза, получена от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94); Ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Определяне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Алфа-галактозидаза: колориметричен метод за измерване на р-нитрофенола, освободен при действието на алфа-галактозидаза от субстрат р-нитрофенил-алфа-галактопиранозид,</li> </ul>	Пилета за угояване	—	50 U алфа-галактозидаза 285 U ендо-1,4-бета-глюканаза	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</li> <li>2. Максимална препоръчителна доза: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 U алфа-галактозидаза/kg;</li> <li>— 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза/kg.</li> </ul> </li> <li>3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</li> </ol>	9 април 2022 г.
------	-------------------------------	--	---	--------------------	---	--	---	---	-----------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— ендо-1,4-бета-глюканаза: колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-глюканаза от ечемичен глюканов субстрат, напречно свързан с азурин.						

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1  $\mu\text{mol}$  p-нитрофенол от p-нитрофенил-алфа-галактопиранозид (pNPG) на минута при pH 5,0 и температура 37 °C.

(2) 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.

(3) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><sup>3</sup>