

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2382 НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат 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), като фуражна добавка за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки (притежател на разрешението Kerry Ingredients and Flavours)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

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 ⁽¹⁾, 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) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат 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). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението е за разрешаване на употребата на препарат 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), като фуражна добавка за кокошки носачки и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Употребата на препарат 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), бе разрешена за срок от десет години за пилета за утаяване — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 на Комисията ⁽²⁾, и за видове домашни птици за утаяване с по-малко стопанско значение и за пилета, отглеждани за носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1365/2013 на Комисията ⁽³⁾.
- (5) В становището си от 28 април 2015 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът 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), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда, и употребата му може да подобри теглото на яйцата при кокошките носачки. Тъй като може да се приеме, че начинът на действие е един и същ, това заключение може да се екстраполира за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки. 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.
- (6) При оценката на препаратите 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. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ 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 утаяване (притежател на разрешителното Kerry Ingredients and Flavours), ОВ L 80, 20.3.2012 г., стр. 1.

⁽³⁾ 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 утаяване 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4107.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

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 17 декември 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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 смилаемостта на храната“									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Алфа-галактозидаза (EC 3.2.1.22) Ендо-1,4-бета-глюканаза (EC 3.2.1.4)	Състав на добавката Препарат от 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), в твърдо състояние, с минимална активност: — 1 000 U ⁽¹⁾ алфа-галактозидаза/g — 5 700 U ⁽²⁾ ендо-1,4-бета-глюканаза/g Характеристика на активното вещество Алфа-галактозидаза, получена от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94); Ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) Метод за анализ ⁽³⁾ Определяне: — колориметричен метод за измерване на р-нитрофенола, освободен при действието на алфа-галактозидаза от субстрат р-нитрофенил-алфа-галактопиранозид; — 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.	Кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки	—	100 U алфа-галактозидаза 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Максимална препоръчителна доза: — 100 U алфа-галактозидаза/kg — 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза/kg. 3. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	7 януари 2026 г.

⁽¹⁾ 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 µmol р-нитрофенол от р-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 интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>