

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2382 AL COMISIEI**din 17 decembrie 2015**

privind autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizației: Kerry Ingredients and Flavours)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604). Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) a fost autorizată timp de zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru puicutele pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei ⁽³⁾.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 28 aprilie 2015 ⁽⁴⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) nu are un efect advers asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și are potențialul de a îmbunătăți greutatea ouălor la găinile ouătoare. Întrucât modul de acțiune poate fi considerat identic, această concluzie poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei pentru animale prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 al Comisiei din 19 martie 2012 privind autorizarea unui preparat din alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80, 20.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei din 18 decembrie 2013 privind autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv în hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășat și a puicutele pentru ouat (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343, 19.12.2013, p. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4107.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului autorizăției	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), formă solidă, cu o activitate minimă de: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactozidază/g; — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanază/g. <i>Caracterizarea substanței active</i> Alfa-galactozidază produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) <i>Metoda de analiză</i> ⁽³⁾ Determinare: — metoda colorimetrică de măsurare a p-nitrofenolului eliberat prin acțiunea alfa-galactozidazei din substratul p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă; — metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei din substratul glucan din orz, colorat cu azurină și polimerizat.	Găini ouătoare Specii minore de păsări de curte pentru ouat	—	100 U alfa-galactozidază 570 U endo-1,4-beta-glucanază	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Doza maximă recomandată: — 100 U alfa-galactozidază/kg — 570 U endo-1,4-beta-glucanază/kg. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	7 ianuarie 2026

⁽¹⁾ 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de p-nitrofenol pe minut din p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă (pNPG) la pH 5 și la 37 °C.

⁽²⁾ 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 mg de zahăr reducător (echivalent în glucoză) pe minut din beta-glucan la pH 5 și la 50 °C.

⁽³⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>