



2024/781

6.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/781 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

за подновяване на разрешението за 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 пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, и пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешението: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.), и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 237/2012 и (ЕС) № 1365/2013

(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 ⁽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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) Препаратът от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, бе разрешен за срок от 10 години при пилета за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 237/2012 на Комисията ⁽²⁾ и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, и за пилета, отглеждани за носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1365/2013 на Комисията ⁽³⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата 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 пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, и пилета, отглеждани за носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 6 юли 2023 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, остава безопасен за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване, и пилета, отглеждани за носачки, за потребителите и за околната среда, при разрешените понастоящем условия на употреба. Той също така стигна до заключението, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, е дразнител на кожата и очите и кожен сенсibilизатор и следва да се счита за респираторен

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(8):8175.

сенсibiliзатор. Той също така посочи, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, тъй като заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалните разрешения, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавката. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата 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 в контекста на предишните разрешения, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽³⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата 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, регламенти за изпълнение (ЕЧ) № 237/2012 и (ЕЧ) № 1365/2013 следва да бъдат отменени.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от алфа-галактозидаза, получена от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 120604, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕЧ) № 237/2012 и (ЕЧ) № 1365/2013 се отменят.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, и произведени и етикетирани преди 26 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Влизане в сила

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 5 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Алфа-галактозидаза (EC 3.2.1.22) Ендо-1,4-бета-глюканаза (EC 3.2.1.4)	Състав на добавката 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: — 1 000 U ⁽¹⁾ алфа-галактозидаза/g, — 5 700 U ⁽²⁾ ендо-1,4-бета-глюканаза/g. В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество 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. Метод за анализ ⁽³⁾ За определянето на алфа-галактозидаза: във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод за измерване на р-нитрофенола, освободен при действието на	Пилета за уговяване Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за уговяване Пилета, отглеждани за носачки	-	50 U алфа-галактозидаза 285 U ендо-1,4-бета-глюканаза	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. В указанията за употреба се посочва: „Максимална препоръчителна доза: — 100 U алфа-галактозидаза/kg пълноценен фураж — 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза/kg пълноценен фураж“ 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	26 март 2034 г.

			алфа-галактозидаза от субстрат р-нитрофенил-алфа-галактопиранозид. За определянето на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: 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.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Алфа-галактозидаза (EC 3.2.1.22) Ендо-1,4-бета-глюканаза (EC 3.2.1.4)	Състав на добавката 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: — 500 U алфа-галактозидаза/g, — 2 850 U ендо-1,4-бета-глюканаза/g. В точно състояние: Характеристика на активното вещество 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.	Пилета за утаяване	-	50 U алфа-галактозидаза 285 U ендо-1,4-бета-глюканаза	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. В указанията за употреба се посочва: „Максимална препоръчителна доза: — 100 U алфа-галактозидаза/kg пълноценен фураж — 570 U ендо-1,4-бета-глюканаза/kg пълноценен фураж“ 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези риско-	26 март 2034 г.
------	-------------------------------------	--	---	--------------------	---	--	---	--	-----------------

			Метод за анализ За определянето на алфа-галактозидаза: във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод за измерване на р-нитрофенола, освободен при действието на алфа-галактозидаза от субстрат р-нитрофенил-алфа-галактопиранозид. За определянето на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: 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.					ве не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Една единица алфа-галактозидаза (U) е количеството ензим, което ще произведе един микромол пара-нитрофенол на минута от р-нитрофенил-алфа-галактопиранозид (pNPG) при определени условия (pH = 5,0; температура 37 °C).

(²) Една единица ендо-1,4-бета-глюканаза (U) е количеството ензим, което ще произведе един милиграм редуцираща захар (глюкозен еквивалент) на минута от хидролизи на бета-D-глюкани при определени условия (pH = 5,0; температура 50 °C).

(³) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en