

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1104 DER KOMMISSION**vom 8. Juli 2015**

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 bezüglich einer neuen Form von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 der Kommission ⁽²⁾ für Masthühner sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1365/2013 der Kommission ⁽³⁾ für Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für Junghennen zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Änderung der Zulassungsbedingungen vorgeschlagen, mit der eine flüssige Form von alpha-Galactosidase und Endo-1,4-beta-Glucanase als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner aufgenommen werden soll. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen beigefügt, die den Änderungsvorschlag stützen. Die Kommission hat den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.
- (4) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 28. Oktober 2014 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die flüssige Form von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass ihre Verwendung günstige Auswirkungen auf die Leistung von Masthühnern haben kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die bestehende Zulassung sollte daher durch Aufnahme der neuen Form geändert werden.
- (6) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 der Kommission vom 19. März 2012 zur Zulassung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours) (AbI. L 80 vom 20.3.2012, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1365/2013 der Kommission vom 18. Dezember 2013 zur Zulassung einer Zubereitung von alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für Junghennen (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours) (AbI. L 343 vom 19.12.2013, S. 31).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(11):3897.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 erhält den Wortlaut des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a17	Kerry Ingredients and Flavors	alpha-Galactosidase EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) mit einer Mindestaktivität von: Fest: — 1 000 U ⁽¹⁾ alpha-Galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-Glucanase/g. Flüssig: — 500 U alpha-Galactosidase/g — 2 850 U Endo-1,4-beta-Glucanase/g. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> alpha-Galactosidase aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) <i>Analyseverfahren</i> ⁽³⁾ Bestimmung: — alpha-Galactosidase: durch kolorimetrisches Verfahren zur Messung von p-Nitrophenol, das durch die Aktivität von alpha-Galactosidase aus p-Nitrophenyl-alpha-Galactopyranosidsubstrat freigesetzt wird;	Masthühner	—	50 U alpha-Galactosidase 285 U Endo-1,4-beta-Glucanase	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Höchstdosis: — 100 U alpha-Galactosidase/kg — 570 U Endo-1,4-beta-Glucanase/kg 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	9. April 2022
------	-------------------------------	---	--	------------	---	---	---	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Endo-1,4-beta-Glucanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-Glucansubstrat freigesetzt wird.						

(¹) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 µmol p-Nitrophenol in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 37 °C aus p-Nitrophenyl-alpha-Galactopyranosid (pNPG) freisetzt.

(²) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 mg reduzierenden Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus beta-Glucan freisetzt.

(³) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.