

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2382 DER KOMMISSION**vom 17. Dezember 2015**

zur Zulassung der Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Kerry Ingredients and Flavours)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung der Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Verwendung der Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen 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 für jeweils zehn Jahre zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. April 2015 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass ihre Verwendung das Eiergewicht bei Legehennen verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden, da die Wirkungsweise die gleiche ist. 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen 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 α -Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4- β -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 α -Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4- β -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⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4107.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 17. Dezember 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	α -Galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von α -Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), und Endo-1,4- β -Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), fest, mit einer Mindestaktivität von: — 1 000 U ⁽¹⁾ α -Galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ Endo-1,4- β -Glucanase/g <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> α -Galactosidase, gewonnen aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4- β -Glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Bestimmung: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung von p-Nitrophenol, das durch die Aktivität von α -Galactosidase aus p-Nitrophenyl- α -Galactopyranosidsubstrat freigesetzt wird; — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4- β -Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-Glucansubstrat freigesetzt wird.	Legehennen Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	100 U α -Galactosidase 570 U Endo-1,4- β -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 α -Galactosidase/kg — 570 U Endo-1,4- β -Glucanase/kg 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	7. Januar 2026

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 μ mol p-Nitrophenol in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 37 °C aus p-Nitrophenyl- α -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 β -Glucan freisetzt.

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