

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 237/2012

af 19. marts 2012

om godkendelse af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Kerry Ingredients and Flavours)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 17. november 2011⁽²⁾, at præparatet af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at præparatet kan øge slagtekyllingers endelige kropsvægt. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. marts 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelsesfremmende stoffer

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) i fast form med en aktivitet på mindst:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanase/g <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Alfa-galactosidase produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysemetode ⁽³⁾</i></p> <p>Bestemmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> — ved kolorimetri med måling af p-nitrophenol frigivet ved hjælp af alfa-galactosidase fra et substrat af p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra byggglucansubstrat tværbundet med azurin. 	Slagtekyllinger	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-beta-glucanase	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalet maksimumsdosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galactosidase/kg — 570 U endo-1,4-beta-glucanase/kg <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.</p>	9.4.2022
------	--------------------------------	--	---	-----------------	---	--	---	--	----------

⁽¹⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol p-nitrophenol fra p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid (pNPG) pr. minut ved pH 5,0 og 37 °C.

⁽²⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mg reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.