

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2382

af 17. december 2015

om godkendelse af et præparat af alpha-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 fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Kerry Ingredients and Flavours)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, 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 udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af alpha-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 præparatet af alpha-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 fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning.
- (4) Anvendelsen 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) blev tilladt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 <sup>(2)</sup> og til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1365/2013 <sup>(3)</sup>.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. april 2015 <sup>(4)</sup>, at den flydende form 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 potentielt kan forbedre ægvægten hos æglæggende høner. Da præparatets virkemåde kan anses for at være den samme, kan konklusionen udvides til også at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) 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 præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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) EUT L 80 af 20.3.2012, s. 1.

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1365/2013 af 18. december 2013 om godkendelse af et præparat af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og til hønniker (indehaver af godkendelsen er Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 343 af 19.12.2013, s. 31).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4107.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

*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 17. december 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

\_\_\_\_\_

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

**Zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende 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"> <li>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galactosidase/g</li> <li>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-glucanase/g</li> </ul> <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 <sup>(3)</sup></i></p> <p>Bestemmelse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ved kolorimetri med måling af p-nitrophenol frigivet ved hjælp af alfa-galactosidase fra et substrat af p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid</li> <li>— kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra bygglucansubstrat tværbundet med azurin.</li> </ul>	Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning	—	100 U alfa-galactosidase 570 U endo-1,4-beta-glucanase/kg	—	<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"> <li>— 100 U alfa-galactosidase/kg</li> <li>— 570 U endo-1,4-beta-glucanase/kg</li> </ul> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen</p>	7. januar 2026
------	--------------------------------	--	--	--	---	--	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets websted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.