

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1365/2013

av den 18 december 2013

om godkännande av ett preparat av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och kycklingar för uppfödning till värphöns (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om ett nytt användningsområde för ett preparat av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan avser godkännande av ett nytt användningsområde för ett preparat av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och kycklingar för uppfödning till värphöns i kategorin "zootekniska tillsatser".

(4) Användningen av preparatet har godkänts för tio år för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 237/2012<sup>(2)</sup>.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 juni 2013<sup>(3)</sup> att preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön, och att preparatet kan vara verksamt på kycklingar för uppfödning till värphöns och att detta kan extrapoleras till mindre fjäderfäarter avsedda för slakt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 237/2012 av den 19 mars 2012 om godkännande av alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 80, 20.3.2012, s. 1)

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3286.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2013.

*På kommissionens vägnar*  
José Manuel BARROSO  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidas EC 3.2.1.22 Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av alfa-galaktosidas framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) med en minsta aktivitet på</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galaktosidas/g</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-glukanas/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Bestämning av</p> <p>— alfa-galaktosidas: kolorimetrisk metod som mäter den mängd p-nitrofenol som alfa-galaktosidas frisätter från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanas: kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-glukanas frisätter från kornglukanasubstrat tvärbundna med azurin.</p>	Mindre fjäderfårarter avsedda för slakt Kycklingar för uppfödning till värphöns	—	Alfa-galaktosidas: 50 U Endo-1,4-beta-glukanas: 285 U	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Högsta rekommenderade dos:</p> <p>— 100 U alfa-galaktosidas/kg helfoder,</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-glukanas/kg helfoder.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andnings- skydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hantering.</p>	8 januari 2024

<sup>(1)</sup> 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 µmol p-nitrofenol från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosid (pNPG) per minut vid pH 5,0 och 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mg reducerande socker (glukosekvalent) från betaglukan per minut vid pH 5,0 och 50 °C.

<sup>(3)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats:

[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)