

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2382

2018/EØS/84/12

av 17. desember 2015

om godkjenning av et preparat av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og mindre utbredte fjørfearter til egglegging (innehaver av godkjenningen: Kerry Ingredients and Flavours)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604). Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Nevnte søknad gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og mindre utbredte fjørfearter til egglegging.
- 4) Bruk av preparatet av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) ble godkjent for et tidsrom på ti år for oppføringskyllinger ved Kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) nr. 237/2012⁽²⁾ og for livkyllinger samt mindre utbredte fjørfearter til oppføring ved Kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) nr. 1365/2013⁽³⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 28. april 2015⁽⁴⁾ med at preparatet av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at preparatet kan forbedre eggenes vekt hos verpehøner. Ettersom preparatets virkemåte kan anses for å være den samme, kan denne konklusjonen overføres til mindre utbredte fjørfearter til egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 332 av 18.12.2015, s. 54, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) nr. 237/2012 av 19. mars 2012 om godkjenning av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskuklinger (innehaver av godkjenninga: Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 80 av 20.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) nr. 1365/2013 av 18. desember 2013 om godkjenning av et preparat av alfa-galaktosidase framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter til oppføring og livkyllinger (innehaver av godkjenningen: Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 343 av 19.12.2013, s. 31).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2015, 13(5):4107.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. desember 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifika-sjons-nummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler.

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) med en aktivitet på minst:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 000 U⁽¹⁾ alfa-galaktosidase/g: – 5 700 U⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanase/g. <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Alfa-galaktosidase framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysemetode⁽³⁾</i></p> <p>Bestemmelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kolorimetrisk metode som måler p-nitrofenol som frigjøres ved hjelp av alfa-galaktosidase fra p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat – kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigjøres ved hjelp av endo-1,4-beta-glukanase fra azurinkryssbundet bygg-glukansubstrat. 	Verpehøner Mindre utbredte fjørfearter til egglegging	—	100 U alfa-galaktosidase 570 U endo-1,4-beta-glukanase	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Høyeste anbefalte dose:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 100 U alfa-galaktosidase/kg – 570 U endo-1,4-beta-glukanase/kg <p>3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	7. januar 2026
------	--------------------------------	--	--	--	---	---	---	---	----------------

⁽¹⁾ 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 µmol p-nitrofenol fra p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosid (pNPG) per minutt ved pH 5,0 og 37 °C.

⁽²⁾ 1 U er den mengden enzym som frigjør 1 mg reducerende sukker (glukoseekvivalenter) fra beta-glukan per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>