

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1365/2013

2019/EØS/28/06

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 oppfôring og livkyllinger (innehaver av godkjenningen: Kerry Ingredients and Flavours)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny bruk av et preparat av alfa-galaktosidase framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604). Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk 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 oppfôring og livkyllinger, og som skal klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer».

- 4) Bruken av preparatet ble godkjent i ti år for oppfôringskullinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 237/2012⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 18. juni 2013⁽³⁾ at preparatet av alfa-galaktosidase framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs helse, menneskers helse eller på miljøet, at det kan være effektivt for livkyllinger og at dette kan overføres til mindre utbredte fjørfearter til oppfôring. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av alfa-galaktosidase framstilt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase 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 som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 343 av 19.12.2013, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens 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-beta-glukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskullinger (innehaver av godkjenninga: Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 80 av 20.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3286.

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, 18. desember 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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

Kategori: Avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: 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 framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) med en aktivitet på minst:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktosidase/g, – 5700 U ⁽²⁾ endo-1,4-betaglukanase/g. <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Alfa-galaktosidase (EC 3.2.1.22) framstilt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Analysemetode⁽³⁾:</i></p> <p>For bestemmelse av:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alfa-galaktosidase: kolorimetrisk metode som måler p-nitrofenol som frigjøres ved hjelp av alfa-galaktosidase fra p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat, – Endo-1,4-betaglukanase: kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigjøres ved hjelp av endo-1,4-betaglukanase fra azurinkryssbundet bygg-glukansubstrat. 	Mindre utbredte fjørfearter til oppfôring. Livkyllinger.	—	Alfa-galaktosidase 50 U Endo-1,4-betaglukanase 285 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Høyeste anbefalte dose: <ul style="list-style-type: none"> – 100 U alfa-galaktosidase per kg fullfôr, – 570 U endo-1,4-betaglukanase per kg fullfôr. 3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. 	8. januar 2024
------	--------------------------------	--	---	--	---	---	---	--	----------------

⁽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 reduserende sukker (glukoseekvivalenter) fra betaglukan per minutt ved pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx