KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2382

av den 17 december 2015

om godkännande av ett preparat 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 värphöns och för mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), 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 godkännande av ett preparat 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). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av preparatet 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 värphöns och för mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning.

(4) Användningen av preparatet 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) godkändes för tio år för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 237/2012 ([2]) och för kycklingar för uppfödning till värphöns och för mindre fjäderfäarter avsedda för slakt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1365/2013 ([3]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 april 2015 ([4]) att preparatet 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) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan öka äggens vikt hos värphöns. Eftersom verkningssättet kan anses vara likadant, kan denna slutsats extrapoleras till mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet 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) 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 växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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).
([3]) 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) (EUT L 343, 19.12.2013, s. 31).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4107.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

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 17 december 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat 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), fast form. Minsta aktivitet: — 1 000 U (1) alfa-galaktosidas/g — 5 700 U (2) endo-1,4- beta-glukanas/g *Beskrivning av den aktiva substansen* Alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 614.94) och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Analysmetod* (3) Bestämning: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd p-nitrofenol som alfa-galaktosidas frisätter från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat. — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-glukanas frisätter från korngluk ansubstrat tvärbundet med azurin.	Värphöns Mindre fjäderfäarter avsedda för värpning	—	100 U alfa-galaktosidas 570 U endo-1,4-beta-glukanas	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Högsta rekommenderade dos: — 100 U alfa-galaktosidas/kg — 570 U endo-1,4-beta-glukanas/kg 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	7 januari 2026

(1) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 µmol p-nitrofenol per minut från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosid (pNPG) vid pH 5,0 och 37 °C.
(2) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mg reducerande socker (glukosekvivalent) från betaglukan per minut vid pH 5,0 och 50 °C.
(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports