

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 237/2012 VAN DE COMMISSIE

van 19 maart 2012

tot verlening van een vergunning voor alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Kerry Ingredients and Flavours)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 november 2011⁽²⁾ geconcludeerd dat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het preparaat van alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604), geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik ervan het eindgewicht van mestkippen kan verhogen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604), blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 maart 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), vast, met een minimale activiteit van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-bèta-glucanase/g <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Alfa-galactosidase, geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysemethode ⁽³⁾</i></p> <p>Bepaling:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetrische methode die door inwerking van alfa-galactosidase uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranosidesubstraat vrijgemaakte p-nitrofenol meet; — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette gerstbètaglucansubstraten. 	Mestkippen	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-bèta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen maximale dosis: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U alfa-galactosidase/kg — 570 U endo-1,4-bèta-glucanase/kg. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 	9 april 2022
------	--------------------------------	--	---	------------	---	--	---	--	--------------

⁽¹⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 37 °C per minuut 1 µmol p-nitrofenol vrijmaakt uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranoside (pNPG).

⁽²⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 1 mg reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucan.

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx