

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2382 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2015

tot verlening van een vergunning voor 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), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten (vergunninghouder Kerry Ingredients and Flavours)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

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 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). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor 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) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het gebruik 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), is voor een periode van tien jaar toegestaan voor mestkippen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 237/2012 van de Commissie ⁽²⁾, en voor opfokleghennen en voor mestvogels van minder gangbare pluimveesoorten bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1365/2013 van de Commissie ⁽³⁾.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 april 2015 ⁽⁴⁾ 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 of het milieu heeft en dat het het gewicht van de eieren van legkippen kan verhogen. Aangezien ervan kan worden uitgegaan dat de werking dezelfde is, kan deze conclusie ook op legvogels van minder gangbare pluimveesoorten worden toegepast. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) 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 dat preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ 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) (PB L 80 van 20.3.2012, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1365/2013 van de Commissie van 18 december 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604), als toevoegingsmiddel voor voeder voor mestvogels van minder gangbare pluimveesoorten en voor opfokleghennen (vergunninghouder Kerry Ingredients and Flavours) (PB L 343 van 19.12.2013, blz. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2015); 13(5):4107.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 17 december 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige 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 het p-nitrofenol meet dat door inwerking van alfa-galactosidase wordt vrijgemaakt uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranosidesubstraat; — 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. 	Legkippen Legvogels van minder gangbare pluimveesoorten	—	100 U alfa-galactosidase 570 U endo-1,4-bèta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermeld. 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. 	7 januari 2026
------	--------------------------------	--	---	--	---	---	---	--	----------------

⁽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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>