



2024/781

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/781

af 5. marts 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og hønniker (indehaver af godkendelsen: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 og (EU) nr. 1365/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 blev tilladt i ti år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 ⁽²⁾ og til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til hønniker ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og hønniker med anmodning om at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. juli 2023 ⁽⁴⁾, at præparatet af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikkert for slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og hønniker, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at præparatet af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 er hud- og øjenirriterende samt hudsensibiliserende, og at det bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604, fordi ansøgningen om forlængelse

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 af 19. marts 2012 om godkendelse af alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 80 af 20.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1365/2013 af 18. december 2013 om godkendelse af et præparat af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 120604) som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til hønniker (indehaver af godkendelsen er Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 343 af 19.12.2013, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne for de oprindelige godkendelser, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med de tidligere godkendelser blev foretaget af analysemetoden for alpha-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af et præparat af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 og (EU) nr. 1365/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af alfa-galactosidase produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 237/2012 og (EU) 1365/2013 ophæves.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 26. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, og som er produceret og mærket før den 26. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af alfa-galactosidase produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 med en aktivitet på mindst: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanase/g Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Til bestemmelse af alfa-galactosidase: i fodertilsætningsstoffet, og forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af p-nitrophenol frigivet ved hjælp af alfa-	Slagtekyllinger Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning Hønniker	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-beta-glucanase	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. I brugsvejledningen angives: »Anbefalet maksimumsdosis: — 100 U alfa-galactosidase/kg fuldfoder — 570 U endo-1,4-beta-glucanase/kg fuldfoder« 3. Foderstofvirksomhedslejerne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som ånde- og øjen- og hudbeskyttelse.	26. marts 2034

			galactosidase fra et substrat af p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra bygglucansubstrat tværbundet med azurin						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af alfa-galactosidase produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 med en aktivitet på mindst: — 500 U alfa-galactosidase/g — 2 850 U endo-1,4-beta-glucanase/g Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) produceret af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 og endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604	Slagtekyllinger	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-beta-glucanase	—	1 I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. I brugsvejledningen angives: »Anbefalet maksimumsdosis: — 100 U alfa-galactosidase/kg fuldfoder — 570 U endo-1,4-beta-glucanase/kg fuldfoder« 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici	26. marts 2034
------	-------------------------------------	---	--	-----------------	---	--	---	---	----------------

			<i>Analysemetode</i> Til bestemmelse af alpha-galactosidase: i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af p-nitrophenol frigivet ved hjælp af alfa-galactosidase fra et substrat af p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase fra bygglucansubstrat tværbundet med azurin					ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som ånde-drætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Én alfa-galactosidase-enhed (U) er den mængde enzym, der vil producere én mikromol para-nitrophenol pr. minut af p-nitrophenyl-alfa-galactopyranosid (pNPG) under de specificerede betingelser (pH = 5,0; temperatur 37 °C).

(²) Én endo-1,4-beta-glucanase-enhed (U) er den mængde enzym, der vil producere ét milligram reducerende sukker (glucoseækvivalenter) pr.minut af hydrolyser af beta-D-glucaner under de specificerede betingelser (pH = 5,0 temperatur 50 °C).

(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.