



2024/781

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/781

av den 5 mars 2024

om förlängning av godkännandet 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 slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients & Flavours Ltd) och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 237/2012 och (EU) nr 1365/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Användningen av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 237/2012 <sup>(2)</sup> och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och kycklingar som föds upp till värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1365/2013 <sup>(3)</sup>.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och kycklingar som föds upp till värphöns med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 6 juli 2023 <sup>(4)</sup> att preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, kycklingar som föds upp till värphöns samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus*

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

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/237/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj)).

<sup>(3)</sup> 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 vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Kerry Ingredients and Flavours) (EUT L 343, 19.12.2013, s. 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1365/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023):8, artikelnr 8175.

*niger* CBS 120604, är irriterande för hud och ögon och hudsensibiliserande samt bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Den angav också att det inte finns något behov av att bedöma effektiviteten av preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren för de ursprungliga godkännandena som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 <sup>(5)</sup> behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertillsats bör genomförandeförordningarna (EU) nr 237/2012 och (EU) nr 1365/2013 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av alfa-galaktosidas framställt av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Aspergillus niger* CBS 120604, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Förlängning av godkännande

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

#### Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 237/2012 och (EU) nr 1365/2013 ska upphöra att gälla.

<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 26 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 26 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

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 5 mars 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

| 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 Ltd  | Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av alfa-galaktosidas framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). Minsta aktivitet:</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galaktosidas/g</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-glukanas/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Analysmetod <sup>(3)</sup></i></p> <p>Bestämning av alfa-galaktosidasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd p-nitrofenol som alfa-</p> | Slaktkycklingar                                             | —            | 50 U alfa-galaktosidas                          | —           | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.                                                                                                                                                                                                                                                                         | 26 mars 2034                     |  |
|                                                                                     |                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt |              | 285 U endo-1,4-beta-glukanas                    |             | 2. Följande ska anges i bruksanvisningen: "Högsta rekommenderade dos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |  |
|                                                                                     |                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kycklingar som föds upp till värphöns                       |              |                                                 |             | — 100 U alfa-galaktosidas/kg helfoder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |  |
|                                                                                     |                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |              |                                                 |             | — 570 U endo-1,4-beta-glukanas/kg helfoder"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |  |
|                                                                                     |                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |              |                                                 |             | 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. |                                  |  |

|                                                                                     |                                    |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |   |                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                                                                     |                                    |                                                                        | galaktosidas frisätter från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidssubstrat<br>Bestämning av endo-1,4-beta-glukanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-glukanas frisätter från kornglukansubstrat tvärbundet med azurin                                                                                                                                                                                                                           |                 |   |                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel |                                    |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |   |                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| 4a17                                                                                | Kerry Ingredients and Flavours Ltd | Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22)<br>Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) | <i>Tillsatsens sammansättning</i><br>Preparat av alfa-galaktosidas framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). Minsta aktivitet:<br>— 500 U alfa-galaktosidas/g<br>— 2 850 U endo-1,4-beta-glukanas/g<br>Flytande form<br><br><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i><br>Alfa-galaktosidas (EC 3.2.1.22) framställt av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 och endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 | Slaktkycklingar | — | 50 U alfa-galaktosidas<br><br>285 U endo-1,4-beta-glukanas | — | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>2. Följande ska anges i bruksanvisningen:<br>”Högsta rekommenderade dos:<br>— 100 U alfa-galaktosidas/kg helfoder<br>— 570 U endo-1,4-beta-glukanas/kg helfoder”<br>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom | 26 mars 2034 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <i>Analysmetod</i><br>Bestämning av alfa-galaktosidasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd p-nitrofenol som alfa-galaktosidas frisätter från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosidsubstrat<br>Bestämning av endo-1,4-beta-glukanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-glukanas frisätter från kornglukansubstrat tvärbundet med azurin |  |  |  |  | sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

(<sup>1</sup>) En alfa-galaktosidasenhet (U) är den mängd enzym som per minut producerar en mikromol para-nitrofenol från p-nitrofenyl-alfa-galaktopyranosid (pNPG) vid de angivna förhållandena (pH = 5,0, temperatur 37 °C).

(<sup>2</sup>) En endo-1,4-beta-glukanasenhet (U) är den mängd enzym som producerar ett milligram reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från hydrolys av beta-d-glukans vid de angivna förhållandena (pH = 5,0, temperatur 50 °C).

(<sup>3</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).