II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/661

af 28. april 2015

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning (indehaver af godkendelsen er Adisseo France S.A.S.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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 giver mulighed for godkendelse af fodertilsætningsstoffer og fastlægger grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidligere benævnt *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidligere benævnt *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning, og præparatet skal indplaceres i fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. juli 2014 ([2]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidligere benævnt *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det kan forbedre slagtekyllingers vægtforøgelse. Konklusionen kan udvides til også at omfatte hønniker. Da præparatets virkemåde kan anses for at være den samme hos alle fjerkræarter, kan konklusionen også udvides til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3793.

(5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidligere benævnt *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 viser, at betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 28. april 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 og Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) med en aktivitet på mindst: — i fast form: endo-1,4-beta-xylanase 22 000 VU/g og endo-1,3(4)-beta-glucanase 15 200 VU [1] /g — i flydende form: endo-1,4-beta-xylanase 5 500 VU/ml og endo-1,3(4)-beta-glucanase 3 800 VU/ml. *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analysemetode* [2] Kvantificering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,4-beta-xylanases aktion på substratet, der indeholder xylan (hvede-arabinoxylan).	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og æglægning	—	endo-1,4-beta-xylanase 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glucanase 760 VU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	19. maj 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Kvantificering af endo-1,3(4)-beta-glucanases aktivitet: — viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på glucansubstratet byg-beta-glucan ved pH 5,5 og 30 °C.						

([1]) 1 VU (viskosimetrisk enhed) er den mængde enzym, der hydrolyserer substratet (henholdsvis byg-beta-glucan og hvede-arabinoxylan), hvorved opløsningens viskositet reduceres, så der opnås en ændring i den relative fluiditet på 1 (dimensionsløs enhed)/min ved 30 °C og pH 5,5.

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.