II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/661 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. április 28.)

a *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz és endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kisebb hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Adisseo France S.A.S.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet előírja a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetését, valamint rendelkezik az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Talaromyces versatilis* sp. nov. (korábbi nevén: *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A szóban forgó kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Talaromyces versatilis* sp. nov. (korábbi nevén: *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kisebb hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. július 2-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Talaromyces versatilis* sp. nov. (korábbi nevén: *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és alkalmas arra, hogy növelje a brojlercsirkék súlygyarapodását. E megállapítás a tojójércékre is kiterjeszthető. Mivel a hatásmechanizmus valamennyi baromfifaj esetében hasonlónak tekinthető, a fenti megállapítás a kisebb hízó- és tojóbaromfifajokra is extrapolálható. A Hatóság szerint forgalomba hozatal utáni egyedi nyomonkövetési intézkedéseket nem szükséges elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) *EFSA Journal 2014*; 12(7):3793.

(5) A *Talaromyces versatilis* sp. nov. (korábbi nevén: *Penicillium funiculosum)* IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag.									
4a22	Adisseo France S.A.S.	endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8 és endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6	*Az adalékanyag összetétele* A *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6) készítmény, amelynek minimális aktivitása: — szilárd formában: endo-1,4-béta-xilanáz 22 000 VU/g és endo-1,3(4)-béta-glükanáz 15 200 VU ([1])/g, — folyékony formában: endo-1,4-béta-xilanáz 5 500 VU/ml és endo-1,3(4)-béta-glükanáz 3 800 VU/ml. *A hatóanyag jellemzése* A *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 és a *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8) és endo-1,3(4)-béta-glükanáz (EC 3.2.1.6). *Analitikai módszer* ([2]) Az endo-1,4-béta-xilanáz aktivitásának meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,4-béta-xilanáz és a xilántartalmú anyag (búza-arabinoxilán) reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésén alapul.	Brojlercsirkék Tojójércék Kisebb hízó- és tojóbaromfifajok	—	endo-1,4-béta-xilanáz: 1 100 VU endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 760 VU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást. 2. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. május 19.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Az endo-1,3(4)-béta-glükanáz aktivitásának meghatározására: — viszkozitásmérő módszer, amely az endo-1,3(4)-béta-glükanáz és a glükántartalmú szubsztrát (árpa-béta-glükán) 5,5 pH-nál, 30 °C-on történő reakciója során bekövetkező viszkozitáscsökkenésen alapul.						

(1) 1 VU (viszkozimetriás egység) az az enzimmennyiség, amely 30 °C-on, 5,5 pH-nál olyan mértékben hidrolizálja az anyagot (árpa-béta-glükánt, illetve búza-arabinoxilánt), hogy az oldat viszkozitása csökkenjen és relatív fluiditása 1 (dimenzió nélküli egység)/perc mértékben változzon.

(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports