II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/661

av den 28 april 2015

om godkännande av preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Adisseo France S.A.S.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidigare *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Ansökan åtföljdes av de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidigare *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 juli 2014 ([2]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidigare *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan förbättra ökningen i kroppsvikt hos slaktkycklingar. Denna slutsats kan utsträckas till att omfatta kycklingar som föds upp till värphöns. Eftersom verkningssättet kan anses vara likartat hos alla fjäderfäarter, kan denna slutsats extrapoleras till mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

(5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3 (4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. (tidigare *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) 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

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

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 28 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Minsta aktivitet: — Fast form: endo-1,4-beta-xylanas 22 000 VU/g och endo-1,3(4)-beta-glukanas 15 200 VU [1]/g. — Flytande form: endo-1,4-beta-xylanas 5 500 VU/ml och endo-1,3(4)-beta-glukanas 3 800 VU/ml. *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 och *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analysmetod* [2] Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,4-beta-xylanas på det xylanhaltiga substratet (vetearabinoxylan).	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning	—	Endo-1,4-beta-xylanas 1 100 VU Endo-1,3(4)-betaglukanas 760 VU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hantering.	19 maj 2025

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 %			
			Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet: — Viskosimetrisk metod baserad på minskad viskositet genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på det glukanhaltiga substratet (kornbetaglukan) vid pH 5,5 och 30 °C.						

([1]) 1 VU (viscosimetry unit) motsvarar den mängd enzym som hydrolyserar substratet (kornbetaglukan respektive vetearabinoxylan) och minskar lösningens viskositet, så att den relativa fluiditeten ändras med 1 (dimensionslös enhet)/min vid pH 5,5 och 30 °C.

([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports