UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2304 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2015

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalkoenen gehouden voor mest- en fokdoeleinden (vergunninghouder Adisseo France SAS)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle gangbare en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden, in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) Het gebruik van dat preparaat was voor een periode van tien jaar toegestaan voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/661 van de Commissie ([2]).

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 april 2015 ([3]) geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu en dat het de voederconversie bij mestkalkoenen aanzienlijk verbetert. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokkalkoenen. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd, dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/661 van de Commissie van 28 april 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 110 van 29.4.2015, blz. 1).
([3]) *EFSA Journal (2014)*; 13(5):4106.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage omschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „verteringsbevorderaars", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a22	Adisseo France SAS	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, met een minimale activiteit van: — in vaste vorm: endo-1,4-bèta-xylanase 22 000 VU (1)/g en endo-1,3(4)-bèta-glucanase 15 200 VU/g; — in vloeibare vorm: endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit 5 500 VU/ml en endo-1,3(4)-bèta-glucanaseactiviteit 3 800 VU/ml. *Karakterisering van de werkzame stof:* Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analysemethode (2):* Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op het xylaanbevattende substraat (tarwearabinoxylaan).	Mestkalkoenen Opfokkalkoenen	—	endo-1,4-bèta-xylanase 1 100 VU endo-1,3(4)-bèta-glucanase 760 VU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	31 december 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de kwantificering van de endo-1,3(4)-bèta-glucanaseactiviteit: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op het glucaansubstraat (gerstbètaglucaan) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C.						

(1) 1 VU (viscosimetrische eenheid) is de hoeveelheid enzym die het substraat (respectievelijk gerstbètaglucaan en tarwearabinoxylaan) hydrolyseert, waardoor de viscositeit van de oplossing vermindert, om een verandering van 1 (dimensieloze eenheid)/min in de relatieve vloeibaarheid te produceren bij 30 °C en een pH van 5,5.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports