

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2304

af 10. december 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 slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (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 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om 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. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (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* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som fodertilsætningsstof til alle udbredte og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl, og præparatet skal indplaceres i fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Præparatet blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/661 ⁽²⁾.
- (5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. april 2015 ⁽³⁾, 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* 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 forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtekalkuner betydeligt. Denne konklusion udvides til også at omfatte kalkuner opdrættet til avl. 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.
- (6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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.) (EUT L 110 af 29.4.2015, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 13(5):4106.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt 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 10. december 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

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	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> 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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> 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 <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> 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)	Slagtealkuner Kalkuner opdrættet til avl	—	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	31. december 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) 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>.