

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/661,

annettu 28 päivänä huhtikuuta 2015,

**Talaromyces versatilis** sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien ja **Talaromyces versatilis** sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. (aiemmalta nimitykseltään *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 -mikro-organismien ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. (aiemmalta nimitykseltään *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 -mikro-organismien ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 2 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että *Talaromyces versatilis* sp. nov. (aiemmalta nimitykseltään *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 -mikro-organismien ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävä valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että kyseisellä lisäaineella on mahdollista parantaa broilerin painon kasvua. Päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita. Koska lisäaineen vaikutustavan voidaan katsoa olevan samanlainen kaikilla siipikarjalajeilla, tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettaviin toissijaisiin siipikarjalajeihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, etteivät erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3793.

- (5) *Talaromyces versatilis* sp. nov. (aiemmalta nimitykseltään *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 -mikro-organismien ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia EC 3.2.1.6 sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä huhtikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

**Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet**

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien ja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.6) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on</p> <p>— kiinteänä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 15 200 VU (1)/g</p> <p>— nesteinä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismien ja <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6).</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (2)</p> <p>Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen:</p> <p>— viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikutuksessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyalaani).</p>	Broilerit Kananuorikot Lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	—	endo-1,4-beeta-ksylanaasi 1 100 VU endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 760 VU	—	<p>1. Lisäaineen ja esi-seoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua raakeistettaessa.</p> <p>2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	19. toukokuuta 2025
------	--------------------------	---	--	---	---	---	---	--	------------------------

Lisäai- neen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväk- synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuuden määrittäminen: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vaikuttaessa glukaania sisältävään substraattiin (ohran beetaglukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).						

(<sup>1</sup>) 1 VU (viskosimetrinen yksikkö) on entsyymimäärä, joka hydrolysoi substraattia (ohran beetaglukaani ja vehnän arabinoksyylaani) vähentäen liuoksen viskositeettiä niin, että suhteellisen juoksevuuden muutos on 1 (dimensioton yksikkö) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).

(<sup>2</sup>) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>