

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/2304,

annettu 10 päivänä joulukuuta 2015,

***Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä liha- ja siitostekunoiden 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 ⁽¹⁾ 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 myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 kaikkien lihan- ja munantuotantoa varten sekä siitoseläimiksi kasvatettavien ensisijaisten ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena lisäaineluokassa "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/661 ⁽²⁾ hyväksyttiin kyseisen valmisteen käyttö broilerien, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 28 päivänä huhtikuuta 2015 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin 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 kyseinen lisäaine parantaa merkittävästi lihakalkkunoiden rehun hyötysuhdetta. Päätelmä voidaan ulottaa koskemaan siitostekunuita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Endo-1,4-beetaksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia 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.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 -mikro-organismin ja *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 -mikro-organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Adisseo France S.A.S.) (EUVL L 110, 29.4.2015, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 13(5):4106.

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 vahvistetuin edellytyksin.

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 10 päivänä joulukuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

Lisäai- neen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täys- rehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a22	Adisseo France S.A.S.	endo-1,4- beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8 ja endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.6	<i>Lisäaineen koostumus:</i> <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 — kiinteässä muodossa: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 22 000 VU/g ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 15 200 VU/g ⁽¹⁾; — nesteinä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi 5 500 VU/ml ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi 3 800 VU/ml. <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</i> <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). <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾: Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksylanaasin vaikutuksessa ksylaania sisältävään substraattiin (vehnän arabinoksyalaani).	Lihakalk- kumat Siitoseläi- miksi kas- vatettavat kalkkumat	—	endo-1,4- beeta-ksyla- naasi 1 100 VU endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi 760 VU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Turvallisuus: Käsitteilyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	31. joulukuuta 2025
------	--------------------------	---	--	--	---	--	---	---	---------------------

Lisäai- neen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täys- rehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin aktiivisuu- den määrittäminen: — viskosimetrinen menetelmä, joka pe- rustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin vai- kuttaessa glukaania sisältävään sub- straattiin (ohran beetaglukaani) (pH 5,5 ja lämpötila 30 °C).						

(¹) 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).

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