

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2304**2018/EØS/84/08****av 10. desember 2015**

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppførings- og avlskalkuner (innehaver av godkjenningen: Adisseo France S.A.S.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Nevnte søknad gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle utbredte og mindre utbredte fjørfearter til oppføring ment til egglegging eller avl.
- 4) Bruk av preparatet ble ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/661⁽²⁾ godkjent for ti år for oppføringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fjørfearter til oppføring og egglegging.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 28. april 2015⁽³⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det kan forbedre forholdet mellom fôrinntak og vektøkning hos oppføringskalkuner betydelig. Denne konklusjonen utvides også til avlskalkuner. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 326 av 11.12.2015, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/661 av 28. april 2015 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. SM 26702 som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fjørfearter til oppføring og til egglegging (innehaver av godkjenningen: Adisseo France S.A.S.) (EUT L 110 av 29.4.2015, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 13(5):4106.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. desember 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 og Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 med en aktivitet på minst:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fast form: endo-1,4-betaxylanase 22 000 VU (¹)/g og endo-1,3(4)-betaglukanase 15 200 VU/g, – flytende form: endo-1,4-betaxylanase-aktivitet på 5 500 VU/ml og endo-1,3(4)-betaglukanase 3 800 VU/ml. <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase:</p> <ul style="list-style-type: none"> – viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,4-betaxylanase på det xylanholdige substratet (hvetearabinoxylan) 	Oppføringskalkuner Avlskalkuner	—	Endo-1,4-betaxylanase 1 100 VU Endo-1,3(4)-betaglukanase 760 VU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	31. desember 2025

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til mengdebestemmelse av aktiviteten til endo-1,3(4)-betaglukanase:</p> <p>– viskosimetrisk metode basert på redusert viskositet gjennom virkning av endo-1,3(4)-betaglukanase på glukansubstratet byggbetaglukan ved pH = 5,5 og 30 °C.</p>						

(¹) 1 VU (viskosimetrienhet) er mengden enzym som hydrolyserer substratet (henholdsvis byggbetaglukan og hvetearabinoxylan), og som reduserer løsningsviskositeten, for å gi en endring i relativ fluiditet på 1 (dimensjonsløs enhet) / min. ved 30 °C og pH 5,5.

(²) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>