

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

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.)

(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. (voorheen *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (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* (voorheen *Penicillium funiculosum*) 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, in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 juli 2014 ⁽²⁾ 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* (voorheen *Penicillium funiculosum*) 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 het potentieel heeft om de toename van het lichaamsgewicht bij mestkippen te verbeteren. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokleghennen. Aangezien de werking als vergelijkbaar kan worden beschouwd voor alle pluimveesoorten, kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd tot vogels van minder gangbare pluimveesoorten die worden gehouden voor mest- en legdoeleinden. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3793.

- (5) Uit de beoordeling van 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* (voorheen *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 en *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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, 28 april 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 S.A.S.	Endo-1,4- bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)- bèta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i></p> <p>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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 en <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, met een minimale activiteit van:</p> <p>— in vaste vorm: endo-1,4-bèta-xylanase 22 000 VU/g en endo-1,3(4)-bèta-glucanase 15 200 VU/g ⁽¹⁾;</p> <p>— in vloeibare vorm: endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit 5 500 VU/ml en endo-1,3(4)-bèta-glucanaseactiviteit 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 en <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit:</p> <p>— viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op het xyloaan bevattende substraat (tarwearabinoxylan).</p>	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten voor mest- en legdoeleinden	—	endo-1,4- bèta-xylanase 1 100 VU endo-1,3(4)- bèta-glucanase 760 VU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	19 mei 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: — viscosimetriscie methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op het glucaansubstraat (gerst-bètaglucaan) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C.						

(¹) 1 VU (viscosimetriscie eenheid) is de hoeveelheid enzym die het substraat (respectievelijk bèta-glucaan van gerst 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 te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>