

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/661 DER KOMMISSION

vom 28. April 2015

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Adisseo France S.A.S.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. (früher *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. (früher *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. Juli 2014 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. (früher *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie die Gewichtszunahme bei Masthühnern verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf Junghennen ausgeweitet werden. Da davon ausgegangen werden kann, dass die Wirkungsweise bei allen Geflügelarten ähnlich ist, kann die Schlussfolgerung auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke extrapoliert werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. (früher *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. April 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 und <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, mit folgender Mindestaktivität:</p> <p>— fest: Endo-1,4-beta-Xylanase 22 000 VU/g und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 15 200 VU⁽¹⁾/g; — flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase 5 500 VU/ml und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 und <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase:</p> <p>— viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizenarabinoxylan).</p>	Masthühner Junghennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke	—	Endo-1,4-beta-Xylanase 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 760 VU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	19. Mai 2025
------	--------------------------	--	---	---	---	--	---	---	--------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: — viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in glucanhaltigem Substrat (Gersten-Beta-Glucan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 30 °C.						

(¹) 1 VU (Viskosimetrie-Einheit) ist die Enzymmenge, die das Substrat (Gersten-Beta-Glucan bzw. Weizenarabinoxylan) hydrolysiert und damit die Viskosität der Lösung vermindert zur Änderung der relativen Fluidität von 1 (dimensionslose Einheit)/min bei 30 °C und einem pH-Wert von 5,5.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>