KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1906

af 18. oktober 2017

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som et tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9,2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7,3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som et tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning.

(4) Præparatet blev allerede ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043 ([2]) godkendt for ti år til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise og slagtesvin.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. januar 2017 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043 af 30. juni 2015 om godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning og om ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 828/2007 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 167 af 1.7.2015, s. 63).

([3]) *EFSA Journal* (2017);15(2):4708.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. oktober 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) med en aktivitet på mindst 6 000 EPU (1)/g (fast og flydende form) *Aktivstoffets karakteristika:* endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analysemetode* (2) Til karakterisering af endo-1,4-beta-xylanases aktivitet: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin.	Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning	—	1 500 EPU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	8. november 2027

(1) 1 EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra havreavne-xylan ved pH 4,7 og 50 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports