KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/327

af 5. marts 2018

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som tilsætningsstof til foder til karper (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, stk. 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 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, stk. 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 tilsætningsstof til foder til karper.

(4) Præparatet blev allerede ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043 ([2]) tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning, fravænnede smågrise og slagtesvin og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1906 ([3]) til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. juli 2017 ([4]), 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 nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt med hensyn til at forbedre de zootekniske egenskaber hos karper. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, 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 præparatet 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 —

([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 SD 135) 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]) 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 (IM SD135) som et tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 269 af 19.10.2017, s. 33).

([4]) EFSA Journal 2017; 15(7):4942.

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.

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 5. marts 2018.

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 karakteristik 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.	Karper	—	1 050 EPU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	26.3.2028

(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