KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/327

av den 5 mars 2018

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertillsats för karp (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertillsats för karp i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Preparatet är genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1043 ([2]) redan godkänt för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar och slaktsvin, och genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1906 ([3]) för kycklingar som föds upp till värphöns och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 juli 2017 ([4]) att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att tillsatsen anses vara effektiv för att förbättra de zootekniska resultaten hos karp. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1043 av den 30 juni 2015 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och värpning, och om ändring av förordningarna (EG) nr 2148/2004, (EG) nr 828/2007 och (EG) nr 322/2009 (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 167, 1.7.2015, s. 63).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1906 av den 18 oktober 2017 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 269, 19.10.2017, s. 33).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4942.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 mars 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Minsta aktivitet: 6 000 EPU [1]/g (fast och flytande form) *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analysmetod* [2] Bestämning av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-β-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.	Karp	—	1 050 EPU		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26.3.2028

[1] 1 EPU är den mängd enzym som frigör 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespeltxylan vid pH 4,7 och 50 °C.
[2] Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports