# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1569

## af 18. oktober 2018

## om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1110/2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter og slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Roal Oy)

**(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 13, stk. 3, 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) Anvendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) blev godkendt som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter og slagtesvin ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1110/2011 ([2]).

(3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 har indehaveren af godkendelsen foreslået at ændre minimumsindholdet af tilsætningsstoffet til æglæggende høner og slagtesvin. Ansøgningen var ledsaget af relevant baggrundsdokumentation. Kommissionen videresendte ansøgningen til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 6. marts 2018 ([3]), at reduktionen af minimumsindholdet fra 24 000 BXU til 12 000 BXU for æglæggende høner og fra 24 000 BXU to 20 000 BXU for slagtesvin ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at de nye foreslåede doser er effektive for målarterne.

(5) Vurderingen af de nye foreslåede doser viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.

(6) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1110/2011 bør derfor ændres.

(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*

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1110/2011 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1110/2011 af 3. november 2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter og slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Roal Oy) (EUT L 287 af 4.11.2011, s. 27).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5216, og *EFSA Journal* 2018; 16(3):5217.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. oktober 2018.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

*BILAG*

»*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** | | | | | | | | | |
| 4a8 | Roal Oy | Endo-1,4-beta-xylanase<br>EC 3.2.1.8 | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) med en aktivitet på mindst:<br>i fast form: $4 \times 10^6$ BXU (1)/g<br>i flydende form: $4 \times 10^5$ BXU/g<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044)<br>*Analysemetode* (2)<br>I tilsætningsstoffet og forblandingen: test med reducerende sukker for endo-1,4-beta-xylanase ved kolorimetrisk reaktion af dinitrosalicylsyreopløsning på udbyttet af reducerende sukker ved pH 5,3 og 50 °C<br>I foderet: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives af enzymet fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin | Mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle | — | 8 000 BXU | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>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 fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. | 24. november 2021 |
| | | | | Æglæggende høner | | 12 000 BXU | | | |
| | | | | Æglæggende fugle af mindre udbredte fjerkræarter | | 24 000 BXU | | | |
| | | | | Slagtesvin | | 20 000 BXU | | | |

(1) 1 BXU er den mængde enzym, der frigiver 1 nmol reducerende sukker som xylose fra birke-xylan pr. sekund ved pH 5,3 og 50 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.«