

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1906**2020/EØS/40/10****av 18. oktober 2017**

om godkjenning av et preparat av endo-1,4-b-xylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger og mindre utbredte arter av fjørfe ment for egglegging (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkyllinger og mindre utbredte arter av fjørfe ment for egglegging.
- 4) Preparatet ble allerede godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for en periode på ti år ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/1043⁽²⁾ for slaktekyllinger, slaktekalkuner, verpehøner og mindre utbredte arter av slaktefjørfe og eggleggende fjørfe, avvente smågriser og slaktesvin.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 25. januar 2017⁽³⁾ med at preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo videre at tilsetningsstoffet anses effektivt for livkyllinger og mindre utbredte arter av fjørfe ment for egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesfordrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 269 av 19.10.2017, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2018 av 9. februar 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 98 av 12.12.2019, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1043 av 30. juni 2015 om godkjenning av preparatet av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, avvente smågriser, oppfôringsvin og mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og til egglegging, og om endring av forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 828/2007 og (EF) nr. 322/2009 (innehaver av godkjenningen: Huvepharma NV) (EUT L 167 av 1.7.2015, s. 63).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(2):4708.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 18. oktober 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) med en aktivitet på minst 6 000 EPU⁽¹⁾/g (fast og flytende form)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Til karakterisering av aktiviteten til endo-1,4-betaxylanase:</p> <p>Kolorimetrisk metode som måler det vannløselige fargestoffet som frigis ved hjelp av endo-1,4-β-xylanase fra hvetearabinoxylan-substrater kryssbundet med azurin.</p>	Livkyllinger Mindre utbredte arter av fjørfe oppdrettet for egglegging	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for foretakene fastsette drifts-rutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder øye- og hudvern og åndedrettsvern. 	8. november 2027
--------	---------------	-------------------------------------	--	---	---	-----------	--	---	------------------

⁽¹⁾ 1 EPU er den mengden enzym som frigir 0,0083 mikromol reduserende sukker (xyloseekvivalenter) fra xylan fra havreagener per minutt ved pH 4,7 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>