

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/130

af 25. januar 2018

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Berg and Schmidt GmbH Co. KG)**(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 reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. januar 2017 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt med hensyn til at øge den endelige kropsvægt og forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtesvin. 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.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.
- (6) 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 fodertilsætningsstoffekategorien »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*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) med en aktivitet på mindst 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (fast form)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanasens aktivitet:</p> <p>kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin.</p>	Slagtesvin	—	1 500 EPU		<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>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 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.</p>	15. februar 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>.