

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1090 DER KOMMISSION

vom 31. Juli 2018

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Absetzferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) (Zulassungsinhaber Kaesler Nutrition GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootecnische Zusatzstoffe“ fallenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Absetzferkel und alle Schweinearten (entwöhnt).
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 30. November 2017 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie gelangte außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootecnischen Parameter bei Masthühnern, Masttruthühnern und Absetzferkeln verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf Junghennen und Zuchttruthühner erweitert werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Wirkungen des Zusatzstoffs bei Masttruthühnern und Absetzferkeln auf alle Vogelarten für Legezwecke bzw. auf Absetzferkel aller Schweinearten extrapoliert werden können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CBS 25376) und *Komagataella pastoris* (CBS 26469), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Juli 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer**

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) und <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469), mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>25 000 LXU <sup>(1)</sup>/g und 2 200 LGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Flüssig und fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) und <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Bestimmung von Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Xylanase auf vernetztes Weizen-Arabinosyloxylan entstehen.</p>	Masthühner	—	4 250 LXU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Zur Verwendung bei Absatzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.</p>	21.8.2028
				Junghennen	—	375 LGU			
				Masttrut-hühner	—	1 400 LXU 120 LGU			
				Alle Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke mit Ausnahme von Junghennen					
				Ferkel (entwöhnt)		700 LXU 60 LGU			
				Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt)					

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Bestimmung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:  — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase auf vernetztes Azogersten-Glucan entstehen.						

(<sup>1</sup>) 1 LXU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xylose-Äquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

(<sup>2</sup>) 1 LGU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucose-Äquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Glucan freisetzt.

(<sup>3</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>