

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1090

av den 31 juli 2018

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, alla fågelarter som föds upp för värpning eller för avel, avvanda smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) (innehavare av godkännandet: Kaesler Nutrition GmbH)

(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 preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) 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 preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, alla fågelarter som föds upp för värpning eller för avel, avvanda smågrisar och alla svinarter (avvanda) i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 november 2017⁽²⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog slutsatsen att tillsatsen kan förbättra de zootekniska parametrarna hos slaktkycklingar, slaktkalkoner och avvanda smågrisar. Denna slutsats kan även omfatta kycklingar som föds upp till värphöns och kalkoner som föds upp för avel. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsens effekt på slaktkalkoner och avvanda smågrisar kan extrapoleras till alla fågelarter som föds upp för värpning och avvanda smågrisar av alla svinarter. Myndigheten ansåg 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.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) och *Komagataella pastoris* (CBS 26469) 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.
- (6) 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⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):12, artikelnr 5097.

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 31 juli 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer | 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.

| | | | | | | | | | |
|-------|------------------------|---|---|---|---|--------------------------|---|--|-----------|
| 4a 28 | Kaesler Nutrition GmbH | Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-betaglukanas (EC 3.2.1.6) | <i>Tillsatsens sammansättning</i> | Slaktkycklingar | — | 4 250 LXU | — | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användning till använda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt. 3. 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. | 21.8.2028 |
| | | | Preparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) och <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469). Minsta aktivitet: 25 000 LXU ⁽¹⁾ /g och 2 200 LGU ⁽²⁾ /g | Kycklingar som föds upp till värphöns | | 375 LGU | | | |
| | | | 25 000 LXU ⁽¹⁾ /g och 2 200 LGU ⁽²⁾ /g I fast och flytande form. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) och <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av xylanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av endo-1,4-β-xylanas på tvärbundet vetearabino-xylan. | Slaktkalkoner | | 1 400 LXU 120 LGU | | | |
| | | | Smågrisar (avvanda) | 700 LXU 60 LGU | | | | | |
| | | | | Mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda) | | | | | |

| Tillsatsens identifieringsnummer | 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 % | | | |
| | | | <p>Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder:</p> <p>— kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment som framställs genom verkan av endo-1,3(4)-beta-glukanas på tvärbundet azo-korn-glukan.</p> | | | | | | |

- (¹) 1 LXU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (som xylosekvivalenter) per minut från björkxylan vid pH 5,5 och 50 °C.
(²) 1 LGU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (som glukosekvivalenter) per minut från korn-glukan vid pH 5,5 och 50 °C.
(³) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>