

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1090****2020/EØS/33/08****av 31. juli 2018**

**om godkjenning av et preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, livkyllinger, oppfôringskalkuner, alle fuglearter til egglegging eller til avl, avvente smågriser og mindre utbredte arter av svin (avvente) (inneholder av godkjenningen: Kaesler Nutrition GmbH)(\*)**

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<sup>(1)</sup>, 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 og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Søknaden var ledsaget av 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 og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, livkyllinger, oppfôringskalkuner, alle fuglearter til egglegging eller til avl, avvente smågriser og alle svinearter (avvente).
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 30. november 2017<sup>(2)</sup> at preparatet av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Det ble fastslått at tilsetningsstoffet kan forbedre de avlstekniske parametrene hos oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og avvente smågriser. Denne konklusjonen kan overføres til livkyllinger og avlsvirksomhet av kalkun. Myndigheten fastslo dessuten at virkningen av tilsetningsstoffet på oppfôringskalkuner og avvente smågriser kan ekstrapoleres til alle fuglearter ment for egglegging og for avvente smågriser av alle svinearter. Myndigheten anså ikke at det var behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) viser at godkjenningsvilkårene 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.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 195 av 1.8.2018, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

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

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

*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 31. juli 2018.

*For Kommissjonen*  
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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler**

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-betaxylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanase EC 3.2.1.6	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i>	Oppføringskylling	—	4 250 LXU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 2. Til bruk til avvente smågriser på opptil 35 kg. 3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føre-foretak fastsette driftsrutiner 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 personlig verneutstyr.	21.8.2028
			Preparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) med en aktivitet på minst	Livkylling		375 LGU			
			25 000 LXU <sup>(1)</sup> /g og 2 200 LGU <sup>(2)</sup> /g	Oppføringskalkun		1 400 LXU			
			Fast form og flytende form.			120 LGU			
			<i>Karakterisering av det aktive stoffet</i>	Alle fuglearter til egglegging eller til avl unntatt livkyllinger					
			Endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase framstilt av <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)						
			<i>Analysemetode<sup>(3)</sup></i>						
			Bestemmelse av xylanase i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer	Smågriser (avvente)		700 LXU			
			— Kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når endo-1,4-β-xylanase virker på kryssbundet hvete-arabinoxylan	Mindre utbredte arter av svin (avvente)		60 LGU			

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 %			
			Bestemmelse av endo-1,3(4)-betaglukanase i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer:  — Kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av vannløselige, fargede fragmenter som oppstår når endo-1,3(4)-beta-glukanase virker på kryssbundet azo-byggglukan						

(1) 1 LXU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (som xyloseekvivalenter) fra bjørkexylan per minutt ved pH 5,5 og 50 °C

(2) 1 LGU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol reduserende sukker (som glukoseekvivalenter) fra betaglukan fra bygg per minutt ved pH 5,5 og 50 °C.

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