

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1090 VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen en minder gangbare varkenssoorten (gespeend) (vergunninghouder Kaesler Nutrition GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen en alle varkenssoorten (gespeend) in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 november 2017 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Er werd geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de zoötechnische parameters bij mestkippen, mestkalkoenen en gespeende biggen kan verbeteren. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokleghennen en kalkoenen die worden opgefokt voor fokdoeleinden. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de effecten van het toevoegingsmiddel op mestkalkoenen en gespeende biggen kan worden geëxtrapoleerd naar respectievelijk alle vogelsoorten die worden opgefokt voor legdoeleinden en gespeende biggen van alle varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen heeft de EFSA niet nodig geacht. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CBS 25376) en *Komagataella pastoris* (CBS 26469) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-β-xylanase en endo-1,3(4)-β-glucanase geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) en <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) met een minimale activiteit van:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g en 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Vast en vloeibaar.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-β-xylanase en endo-1,3(4)-β-glucanase geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) en <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽³⁾</p> <p>Bepaling van xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en de diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op vernet tarwearabinoxylan.</p>	Mestkippen	—	4 250 LXU	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven.</p> <p>2. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg lichaamsgewicht.</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	21.8.2028
				Opfoklegghennen	—	375 LGU	—		
				Mestkalkoenen	—	1 400 LXU	—		
			Alle vogelsoorten die worden opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, met uitzondering van opfoklegghennen	—	120 LGU	—			
			Biggen (gespeend)	—	700 LXU	—			
			Minder gangbare varkenssoorten (gespeend)	—	60 LGU	—			

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Bepaling van endo-1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en de diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op vernet azogerstglucan.</p>						

(¹) 1 LXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenxylaan.

(²) 1 LGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstglucan.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>