

VERORDENING (EG) Nr. 1380/2007 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2007

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van endo-1,4-bèta-xylanase (Natugrain Wheat TS) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden 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 het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (Natugrain Wheat TS), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkalkoenen.
- (4) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), is een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1458/2005 van de Commissie van 8 september 2005 tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor nieuwe toepassingen van bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding⁽²⁾.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning voor mestkalkoenen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 april 2007 geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (Natugrain Wheat TS), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu⁽³⁾. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan het preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van dat preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorieën. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van dat preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 233 van 9.9.2005, blz. 3.

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the enzymatic preparation of Natugrain Wheat TS (endo-1,4-beta-xylanase), as a feed additive for turkeys for fattening, in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 18 oktober 2007. *The EFSA Journal* (2007) 474, 1-11.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, 26 november 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimum		Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vertieringsbevoorders										
4d62	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i> Bereiding van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), met een minimale activiteit van: vast: 5 600 TXU (1)/g vloeibaar: 5 600 TXU/ml</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Bereiding van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Analysemethoden</i> (2) Viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op het xylaan bevattende substraat (tarwe-arabinoxylaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C</p>	Mestkalkoenen	—	560 TXU	—	—	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voer­mengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: mestkalkoenen: 560-840 TXU Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysacchariden (vooral β-galucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten.	17 december 2017

(1) 1 TXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C 5 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwe-arabinoxylaan.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives