

VERORDENING (EG) Nr. 1087/2009 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2009

tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, eenden en mestkalkoenen (vergunninghouder Danisco Animal Nutrition, rechtspersoon Finnfeeds International Limited)

(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 verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden 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 documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, mestkalkoenen en eenden.
- (4) De EFSA heeft in haar adviezen van 17 juni 2009 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het enzympreparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door

Bacillus amyloliquefaciens (ATCC 3978), geen nadelige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties van de dieren verbetert. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen heeft de EFSA niet nodig geacht. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat 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 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.

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, 12 november 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1154, blz. 1, en The EFSA Journal (2009) 1156, blz. 1.

BIJLAGE

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

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a10	Danisco Animal Nutrition (rechtspersoon Finfeeds International Limited)	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</p> <p>Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), met een minimale activiteit van</p> <p>vast:</p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase 1 500 U ⁽¹⁾/g subtilisine (protease) 20 000 U ⁽²⁾/g alfa-amylase 2 000 U ⁽³⁾/g</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)</p>	Mestkippen	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 187,5 U Subtilisine 2 500 U Alfa-amylase 250 U	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor gebruik in voeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 40 % mais bevatten.</p> <p>3. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p> <p>4. Er moet een geschikte controlemethode worden ontwikkeld.</p>	3 december 2019
				Eenden	Endo-1,4-bèta-xylanase 75 U Subtilisine 1 000 U Alfa-amylase 100 U			
				Mestkal-koenen	Endo-1,4-bèta-xylanase 300 U Subtilisine 4 000 U Alfa-amylase 400 U			

⁽¹⁾ 1 U endo-1,4-bèta-xylanase is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,5 µmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit vernet xylooligosacchariden van haverkaf.

⁽²⁾ 1 U subtilisine is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 40 °C 1 µmol fenolverbinding (tyrosine-equivalent) per minuut vrijmaakt uit caseïnesubstraat.

⁽³⁾ 1 U alfa-amylase is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 6,5 en een temperatuur van 37 °C 1 µmol glucosidebindingen per minuut vrijmaakt uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeersubstraat.