

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 389/2011 VAN DE COMMISSIE

van 19 april 2011

tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase als toevoegingsmiddel voor legkippen (vergunninghouder Danisco Animal Nutrition)

(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 ingediend voor de verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtilisine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* ATCC 2107, en alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, in te delen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase is bij Verordening (EG) nr. 1087/2009 van de Commissie⁽²⁾ voor tien jaar toegestaan voor mestkippen, eenden en mestkalkoenen.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 december 2010⁽³⁾ geconcludeerd dat het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat dit toevoegingsmiddel de eiproductieparameters bij legkippen kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. 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 van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase 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 dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening 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 gespecificeerde 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*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 297 van 13.11.2009, blz. 4.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(1):1949.

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

Gedaan te Brussel, 19 april 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

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	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) en subtilisine, geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), met een minimale activiteit van</p> <p>— endo-1,4-bèta-xylanase: 1 500 U ⁽¹⁾/g, — subtilisine: 20 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amylase: 2 000 U ⁽³⁾/g en</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) en subtilisine, geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107),</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Bepaling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel, in voormengsels en diervoeders:</p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op in de handel verkrijgbaar met azurine vernet tarwearabinoxylaansubstraat;</p> <p>alfa-amylase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van alfa-amylase op in de handel verkrijgbaar met azurine vernet zetmeelpolymeersubstraat;</p> <p>subtilisine: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten (azurine), geproduceerd door de inwerking van subtilisine op in de handel verkrijgbaar vernet caseïnesubstraat.</p>	Legkippen	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 300 U Subtilisine 4 000 U Alfa-amylase 400 U	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan zetmeel en niet-zetmeelpolysacchariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bijv. voeders die meer dan 40 % mais bevatten.</p> <p>3. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	10 mei 2021

⁽¹⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,5 µmol reducerende suikers (uitgedrukt in xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit vernet haverkafxylaansubstraat.

⁽²⁾ 1 U 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 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.

⁽⁴⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.