

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 527/2011 VAN DE COMMISSIE

van 30 mei 2011

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Aveve NV)

(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 een vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat van endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)- β -glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase (EC 3.2.1.15), geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94. 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 het in de bijlage gespecificeerde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 8 juli 2009⁽²⁾ en 2 februari 2011⁽³⁾ geconcludeerd dat het in de bijlage gespecificeerde preparaat onder de voorgestelde

gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft en dat dit toevoegingsmiddel bij de doelsoort het lichaamsgewicht kan vergroten en de voederconversie kan verbeteren. De EFSA vindt niet dat er behoefte is aan specifieke eisen inzake monitoring na het in de handel brengen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het in de bijlage gespecificeerde 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 dit preparaat zoals gespecificeerd 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 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⁾ The EFSA Journal (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(2):2010.

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

Gedaan te Brussel, 30 mei 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	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), en polygalacturonase (EC 3.2.1.15), geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), met een minimale activiteit van:</p> <p>in vaste vorm:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU ⁽¹⁾/g; Endo-1,3(4)-β-glucanase: 12 300 BGU ⁽²⁾/g; Polygalacturonase: 460 PGLU ⁽³⁾/g;</p> <p>in vloeibare vorm:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g; Endo-1,3(4)-β-glucanase: 6 150 BGU/g; Polygalacturonase: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)</p> <p>geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i>, en polygalacturonase (EC 3.2.1.15), geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatus</i>.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Karakterisering van de werkzame stoffen in het toevoegingsmiddel en in diervoeders:</p>	Biggen (gespeend)		Endo-1,4- β -xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glucanase: 1 230 BGU Polygalacturonase: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysacchariden 	20 juni 2021
-------	----------	--	---	-------------------	--	---	---	--	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-β-xy lanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet tarwearabinoxylaansubstraat; — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-β-glucanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet gerstbètaglucaansubstraat; — viscosimetrische methode die gebaseerd is op een daling van de viscositeit die wordt teweeggebracht door inwerking van polygalacturonase op het pectinehoudende substraat polymethylgalacturonzuur. 						

(¹) 1 XU is de hoeveelheid enzym die bij een temperatuur van 50 °C en een pH van 4,8 1 μ mol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverkaf.

(²) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een temperatuur van 50 °C en een pH van 5,0 1 μ mol reducerende suikers (cellobiose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit β -glucaan van gerst.

(³) 1 PGLU is de hoeveelheid enzym die bij een temperatuur van 35 °C en een pH van 4,8 1 μ mol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit polymethylgalacturonzuur (pectinehoudend substraat).

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx