

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 528/2011 VAN DE COMMISSIE

van 30 mei 2011

betreffende de verlening van een vergunning voor endo-1,4- $\beta$ -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens (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<sup>(1)</sup>, 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 endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). 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 endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen en mestvarkens.
- (4) Voor het gebruik van dat preparaat is bij Verordening (EG) nr. 9/2010 van de Commissie<sup>(2)</sup> voor tien jaar een vergunning verleend voor mestkippen, legkippen, eenden en mestkalkoenen.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens verstrekt tot staving van de aanvraag tot verlening van een vergunning voor endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), voor gespeende biggen en mestvarkens. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

(EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2011<sup>(3)</sup> geconcludeerd dat endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik ervan de zoötechnische prestaties 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.

(6) Uit de beoordeling van endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), 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*.

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

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 3 van 7.1.2010, blz. 10.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(2):2008.

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 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars</b>									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), met een minimale activiteit van endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase: 40 000 U <sup>(1)</sup>/g.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588).</p> <p><i>Analysemethode <sup>(2)</sup></i></p> <p>Colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernet tarwearabinoxylaansubstraat.</p>	Biggen (gespeend) en mestvarkens		2 000 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 zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden.</p> <p>3. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg.</p>	20 juni 2021

<sup>(1)</sup> 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,5  $\mu$ mol reducerende suikers (uitgedrukt als xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit vernet haverkafarabinoxylaansubstraat.

<sup>(2)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)