

VERORDENING (EG) Nr. 271/2009 VAN DE COMMISSIE

van 2 april 2009

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,4-bèta-glucanase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, mestkippen, legkippen, mestkalkoenen en mesteenden (vergunninghouder BASF SE)

(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 bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen, mestkippen, legkippen, mestkalkoenen en mesteenden.
- (4) Uit het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 3 december 2008 en 9 december 2008 ⁽²⁾ blijkt dat het door de aanvrager BASF SE geproduceerde enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), geen ongunstige gevolgen heeft

voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en op doeltreffende wijze bijdraagt tot de verhoging van de prestaties van biggen en mestkippen en de verbetering van de voederconversie bij mestkalkoenen en legkippen. Op grond van de voor mestkippen verstrekte gegevens werd aangenomen dat het ook doeltreffend was voor mesteenden. Verder werd geconcludeerd dat het product een potentieel huid- en ademhalingswegallergeen kan zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel 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 voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het 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, 2 april 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 914, 1-21.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en maximumgehalten		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Maximumgehalte		
4a7	BASF SE	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4- β -glucanase EC 3.2.1.4	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) en endo-1,4-β-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), met een minimale activiteit van:</p> <p>vast: 5 600 TXU (1) en 2 500 TGU (2)/g</p> <p>vloeibaar: 5 600 TXU en 2 500 TGU/g</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), en endo-1,4-β-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p>Analysemethode (3) Voor de kwantificering van de endo-1,4-β-xylanase-activiteit: 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> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-β-glucanase-activiteit: viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-β-glucanase op het glucaan bevattende substraat (β-glucaa van gerst) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C.</p>	Biggen (gespeend) Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Mesteenden	—	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	—	<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 β-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 30 % tarwe, gerst, rogge en/of tritricale bevatten.</p> <p>3. Aanbevolen dosis per kg volledig dier-voeder: biggen (gespeend): 560-840 TXU/250-375 TGU; mestkippen: 280-840 TXU/125-375 TGU; legkippen: 560-840 TXU/250-375 TGU; mestkalkoenen: 560-840 TXU/250-375 TGU; mesteenden: 280-840 TXU/125-375 TGU.</p> <p>4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	22 april 2019

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevoorders

(1) 1 TXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C 5 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwe-arabinoxylaan.
(2) 1 TGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit β -glucaa van gerst.
(3) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/en/feed-additives