

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1088/2011 VAN DE COMMISSIE**

van 27 oktober 2011

**tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754), 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<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 de verlening van een vergunning voor het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754). 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 het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen.
- (4) Bij Verordening (EG) nr. 1091/2009 van de Commissie<sup>(2)</sup> is voor het gebruik van dat preparaat voor mestkippen een vergunning voor tien jaar verleend.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755) en

endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754) voor gespeende biggen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 16 juni 2011<sup>(3)</sup> geconcludeerd dat het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754), geen nadelige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de toename van het lichaamsgewicht aanzienlijk kan vergroten en de voederconversie bij gespeende biggen kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen over de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MULC 49754), blijkt dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning, als vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt 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*.

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

<sup>(2)</sup> PB L 299 van 14.11.2009, blz. 6.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(6):2278.

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

Gedaan te Brussel, 27 oktober 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars</b>									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754), met een minimale activiteit van: 40 000 XU <sup>(1)</sup> en 9 000 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754).</p> <p><i>Analysemethode <sup>(3)</sup></i></p> <p>Karakterisering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van dinitrosalicylzuur op reducerende suikers, geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op een xylanbevattend substraat;</li> <li>— colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van dinitrosalicylzuur op reducerende suikers, geproduceerd door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op een bèta-glucaanbevattend substraat.</li> </ul> <p>Karakterisering van de werkzame stof in de diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet tarwearabinoxylaan-substraat;</li> </ul>	Biggen (gespeend)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</li> <li>2. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</li> <li>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</li> </ol>	17 november 2021

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 %			
			— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet gerstbèta-glucaansubstraat.						

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

(<sup>2</sup>) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (cellobiose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.

(<sup>3</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)