

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1021/2012 VAN DE COMMISSIE

van 6 november 2012

tot verlening van een vergunning voor endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine pluimveesoorten behalve eenden (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, en artikel 13, lid 3,

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) Bij Verordening (EU) nr. 9/2010 van de Commissie⁽²⁾ en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 528/2011 van de Commissie⁽³⁾ is een vergunning voor tien jaar verleend voor het gebruik van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), voor mestkippen, legkippen, eenden en mestkalkoenen, respectievelijk gepende biggen en mestvarkens.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een vergunningsaanvraag ingediend voor een nieuw gebruik van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), voor kleine pluimveesoorten (behalve eenden) met het verzoek het toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen.
- (4) Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals de relevante gegevens ter ondersteuning van het verzoek.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft bij de beoordeling vooral aandacht geschonken aan de veiligheid en doeltreffendheid voor de nieuwe doelsoorten. De EFSA heeft in haar advies van 22 mei 2012⁽⁴⁾ geconcludeerd dat — aangezien is vastgesteld dat bij het gebruik van

endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), voor grote pluimveesoorten een ruime veiligheidsmarge bestaat — deze conclusie onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden kan worden uitgebreid tot alle pluimveesoorten waarvoor een verzoek is ingediend. Op basis van een extrapolatie van grote pluimveesoorten naar alle kleine pluimveesoorten kan een soortgelijke conclusie met betrekking tot de doeltreffendheid worden getrokken. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van endo-1,4- β -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 het 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 enzym, 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, 6 november 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 3 van 7.1.2010, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 143 van 31.5.2011, blz. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

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 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a11	Danisco Animal Nutrition (rechtspersoon Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) met een minimumactiviteit van 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit:</p> <p>colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op met azurine vernet tarwearabinoxylaansubstraat bij een pH van 4,25 en een temperatuur van 50 °C.</p>	Kleine pluimveesoorten behalve eenden	—	625U		<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 mengvoeders die rijk zijn aan zetmeel en niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-arabinoxylanen).</p>	27 november 2022
------	---	--------------------------------------	--	---------------------------------------	---	------	--	--	------------------

⁽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 haverkafarabinoxylaansubstraat.

⁽²⁾ 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