

## VERORDENING (EG) Nr. 497/2007 VAN DE COMMISSIE

van 4 mei 2007

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

nr. 943/2005 van de Commissie <sup>(3)</sup> en voor legkippen bij Verordening (EG) nr. 1810/2005 van de Commissie <sup>(4)</sup>.

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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, 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 een nieuwe toepassing van het preparaat endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor biggen (gespeend).
- (4) Het gebruik van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), is telkens zonder tijdsbeperking toegestaan voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 van de Commissie <sup>(2)</sup>, voor mestkalkoenen bij Verordening (EG)

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor biggen (gespeend). De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 oktober 2006 geconcludeerd dat het preparaat endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu <sup>(5)</sup>. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van dat preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorie. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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.
- (6) 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 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 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.

<sup>(3)</sup> PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6.<sup>(4)</sup> PB L 291 van 5.11.2005, blz. 5. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 184/2007 (PB L 63 van 1.3.2007, blz. 1).<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the enzyme preparation Safizym X (endo-1,4-beta-xylanase) as feed additive for piglets in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 17 oktober 2006, *The EFSA Journal* (2006) 405, blz. 1-10.<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).<sup>(2)</sup> PB L 269 van 17.8.2004, blz. 3.

*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, 4 mei 2007.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum		Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitsseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.</b>										
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 (Salfizym X)	<b>Samenstelling toevoegingsmiddel:</b> Bereiding van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), met een minimale activiteit van: poeder: 70 000 IFP (1)/g vloeibaar: 7 000 IFP/ml <b>Karakterisering van de werkzame stof:</b> endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) <b>Analysemethode (2)</b> Test op reducerende suikers voor endo-1,4-β-xylanase door colorimetrische reactie van dinitrosalicylzuurreagens op de verkregen reducerende suikers.	Biggen (gespeend)	—	840 IFP			1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 1 680 IFP 3. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht. 4. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpoly-sachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 20 % tarwe bevatten.	25.5.2017

(1) 1 IFP 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 haverxyloaan.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crifaa/)