

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 8/2010

af 23. december 2009

om godkendelse af serinprotease produceret af *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzympræparatet af serinprotease produceret af *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. juli 2009⁽²⁾, at enzym-

præparatet af serinprotease produceret af *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dyrenes tilvækst kan forbedres gennem anvendelse af præparatet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1185, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. december 2009.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof /kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret ved DSM Nutritional products Sp.Z.o.o.	Serinprotease EC 3.4.21.-	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af serinprotease (EC 3.4.21.-) produceret af <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) med en aktivitet på mindst 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Aktivstoffets karakteristika: Serinprotease (EC 3.4.21.-) produceret af <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Analysemetode ⁽²⁾ : Kolorimetri med måling af gul kompleks para-nitroanilin (pNA) frigjort af enzymet fra »Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA« ved pH 9,0 og 37 °C.	Slagtekyllinger	—	15 000 PROT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen.	13.1.2020

⁽¹⁾ 1 PROT er den mængde enzym, der frigør 1 µmol p-nitroanilin fra 1mM substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) pr. minut ved pH 9,0 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives