

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 8/2010 DER KOMMISSION

vom 23. Dezember 2009

zur Zulassung von Serin-Protease aus *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung und hält die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung fest.
- (2) Entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Serin-Protease aus *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Enzymzubereitung, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 2. und 7. Juli 2009⁽²⁾ zu dem Schluss, dass sich die Enzymzubereitung

Serin-Protease aus *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass die Verwendung dieser Zubereitung die Leistung der Tiere verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln überprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1185, S. 1.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Dezember 2009

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Serin-Protease EC 3.4.21.-	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung Serin-Protease (EC 3.4.21.-) aus <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) mit einer Mindestaktivität von 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Charakterisierung des Wirkstoffs: Serin-Protease (EC 3.4.21.-) aus <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Analysemethode ⁽²⁾ : Kolorimetrisches Verfahren zur Messung des gelben komplexen Para-Nitroanilin (pNA), das das Enzym aus „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA“ bei einem pH-Wert von 9,0 und einer Temperatur von 37 °C freisetzt.	Masthühner	—	15 000 PROT	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Sicherheitshinweise: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	13.1.2020

⁽¹⁾ 1 PROT ist die Enzymmenge, die bei einem pH-Wert von 9,0 und einer Temperatur von 37 °C 1 µmol p-Nitroanilin pro Minute aus 1 mM Substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives