

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 8/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Δεκεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση της πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από τον *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας DSM Nutritional Products Ltd., η οποία εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος ενζύμου της πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Από τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 2ας και της 7ης Ιουλίου 2009⁽²⁾, προκύπτει ότι το παρασκεύασμα ενζύμου πρωτεάσης σερίνης

που παράγεται από *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίησή του εν λόγω παρασκευάσματος βελτιώνει την επίδοση των ζώων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2009) 1185, σ. 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4a13	DSM Nutritional Products Ltd. εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional products Sp. Z o.o. Sp.Z.o.o.	Πρωτεάση σερίνης EC 3.4.21.-	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα πρωτεάσης σερίνης (EC 3.4.21.-) που παράγεται από <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) με ελάχιστη δραστηριότητα 75 000 PROT (¹)/g Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: Πρωτεάση σερίνης (EC 3.4.21.-) που παράγεται από <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Αναλυτική μέθοδος (²): Χρωματομετρική μέθοδος που μετράει το κίτρινο σύμπλοκο π-νιτροανιλίνης που απελευθερώνεται από το ένζυμο από «Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA» σε pH 9,0 και σε θερμοκρασία 37 °C.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	15 000 PROT	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για λόγους ασφάλειας: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	13.1.2020
------	--	---------------------------------	--	------------------------	---	-------------	---	--	-----------

(¹) 1 PROT είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μmol π-νιτροανιλίνης από 1mM υποστρώματος (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) ανά λεπτό σε pH 9,0 και θερμοκρασία 37 °C.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives