

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 8/2010,

annettu 23 päivänä joulukuuta 2009,

**Bacillus licheniformis** -organismin (DSM 19670) tuottaman seriiniproteaasin hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineeksi (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus licheniformis* -organismin (DSM 19670) tuottamaa seriiniproteaasia sisältävän entsyymivalmisteen hyväksymistä broilerin rehun lisäaineeksi, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 2 ja 7 päivänä heinäkuuta 2009 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että *Bacillus licheniformis* -organismin (DSM 19670) tuottamaa se-

riiniproteaasia sisältävällä entsyymivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen taikka ympäristöön ja että sen käyttö parantaa eläinten tuotosta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös tarkisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion laatiman raportin menetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehussa.

- (5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketurvallisuuden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

## 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1185, s. 1.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

---

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	toisuus		
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
<b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Seriiniproteaasi EC 3.4.21.-	Lisäaineen koostumus:  Valmiste, joka sisältää <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) -organismin tuottamaa seriiniproteaasia (EC 3.4.21.-);  aktiivisuus vähintään 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g  Aktiivisen aineen ominaispiirteiden kuvaus:  Seriiniproteaasi (EC 3.4.21.-),  jota tuottaa <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670)  Analyysimenetelmä <sup>(2)</sup> :  Kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan keltaista p-nitroaniliinikompleksia, jota entsyymi vapauttaa substraatista (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) minuutissa olosuhteissa, joissa pH on 9,0 ja lämpötila 37 °C.	Broilerit	—	15 000 PROT	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö-ohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.  2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> 1 PROT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin p-nitroaniliinia minuutissa olosuhteissa, joissa substraatin (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) konsentraatio on 1 mM, pH 9,0 ja lämpötila 37 °C.

<sup>(2)</sup> Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)