

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 8/2010 DE LA COMMISSION

du 23 décembre 2009

concernant l'autorisation de la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la préparation mentionnée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation enzymatique à base de sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis des 2 et 7 juillet 2009 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu

que la préparation enzymatique à base de sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation peut permettre d'améliorer les performances des animaux. L'Autorité a jugé inutile de formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 décembre 2009.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Sérine protéase EC 3.4.21.-	Composition de l'additif: Préparation à base de sérine protéase (EC 3.4.21.-) produite par <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) ayant une activité minimale de 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Caractérisation de la substance active: Sérine protéase (EC 3.4.21.-) produite par <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Méthode d'analyse ⁽²⁾ : Méthode colorimétrique mesurant le complexe jaune de para-nitroaniline (pNA) libéré par l'enzyme à partir d'un substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA à pH 9,0 et à 37 °C.	Poulets d'engraissement	—	15 000 PROT	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	13.1.2020

⁽¹⁾ 1 PROT est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de p-nitroaniline par minute à partir d'un substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA à 1 mM, à pH 9,0 et à 37 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives