

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 8/2010/EU RENDELETE

(2009. december 23.)

a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke<sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozásban használt adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadására vonatkozó feltételekről és eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a Bizottsághoz kérelem érkezett az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének<sup>(3)</sup> bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyag” kategóriába sorolandó, a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz enzimmészítmény brojlercsirkék takarmányadalékaként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2009. július 2-i és 7-i véleményében<sup>(2)</sup> megállapította, hogy a *Bacillus licheniformis* (DSM 19670)

által termelt szerin-proteáz enzimmészítmény nincs káros hatással sem az emberek vagy állatok egészségére, sem pedig a környezetre, és a készítmény használata javítja az állatok hozamát. A Hatóság úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt követően nincs szükség különleges nyomkövetési követelményekre. Emellett az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő adalékanyag-mennyiség mérésének módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti felhasználását engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

## 2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1185., 1. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 23-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

Adalékanyag azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., képviselője: DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Szerin-proteáz EC 3.4.21.-	Az adalékanyag összetétele: a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) által termelt szerin-proteázból készült készítmény (EC 3.4.21.-), amelynek minimális aktivitása 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g  A hatóanyag jellemzése: a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) által termelt szerin-proteáz (EC 3.4.21.-)  Analitikai módszer <sup>(2)</sup> : az enzim által „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA” szubsztrátumból 9,0 pH-n és 37 °C-on felszabadított sárga színű komplexet alkotó para-nitroanilin (pNA) mennyiségét mérő kolorimetriás módszer	brojler-csirke	—	15 000 PROT	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.  2. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2020. január 13.

<sup>(1)</sup> 1 PROT az az enzimmennyiség, amely 1 mM (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) szubsztrátumból 9,0 pH-n és 37 °C-on percenként 1µmol p-nitroanilint szabadít fel.

<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)