

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 8/2010 VAN DE COMMISSIE

van 23 december 2009

tot verlening van een vergunning voor serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) als toevoegingsmiddel in voeder voor mestkippen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het enzympreparaat serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in voeder voor mestkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 en 7 juli 2009⁽²⁾ geconcludeerd dat het enzympreparaat serineprotease geprodu-

ceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) geen nadelige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestatie van de dieren kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 december 2009.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Serineprotease EC 3.4.21.-	Samenstelling toevoegingsmiddel: Preparaat serineprotease (EC 3.4.21.-) geproduceerd door <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) met een minimumactiviteit van 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Karakterisering van de werkzame stof: Serineprotease (EC 3.4.21.-) geproduceerd door <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Analysemethode ⁽²⁾ : Colorimetrische methode die het geel complex para-nitroaniline (pNA) meet dat het enzym bij een pH van 9,0 en een temperatuur van 37 °C vrijmaakt uit „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA”.	Mestkippen	—	15 000 PROT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegings-middel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	13.1.2020

⁽¹⁾ 1 PROT is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 9,0 en een temperatuur van 37 °C 1 µmol p-nitroaniline per minuut vrijmaakt uit 1mM substraat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives