

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 8/2010 AL COMISIEI

din 23 decembrie 2009

privind autorizarea serinproteazei produse de *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat (titularul autorizației DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului enzimatic din serinprotează produsă de *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său din 2 și 7 iulie 2009 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în

continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul enzimatic din serinprotează produsă de *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv poate îmbunătăți performanța animalelor. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 decembrie 2009.

Pentru Comisie
José Manuel BARROSO
Președintele

ANEXĂ

| Număr de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv | Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|------------------------------|---|---------------------------------|---------------|---|----------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | | Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate. | | | | | | | | | |
| 4a13 | DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o. | Serinprotează EC 3.4.21.- | Compoziția aditivului: Preparat din serinprotează (EC 3.4.21.-) produsă de <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) cu o activitate minimă de 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Caracterizarea substanței active: Serinprotează (EC 3.4.21.-) produsă de <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Metoda de analiză ⁽²⁾ : Metodă colorimetrică prin care se măsoară complexul galben paranitroanilină (pNA) eliberat de enzima din „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA” la pH 9,0 și la 37 °C. | Pui de găină pentru îngrășat | — | 15 000 PROT | — | 1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Din motive de siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. | 13.1.2020 |

⁽¹⁾ 1 PROT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de p-nitroanilină din 1mM substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) pe minut la pH 9,0 și la temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives