

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) št. 8/2010

z dne 23. decembra 2009

**o izdaji dovoljenja za serinsko proteazo, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za encimski pripravek serinske proteaze, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), kot krmni dodatek za piščance za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. in 7. julija 2009 <sup>(2)</sup> navedla, da encimski pripravek serinske

proteaze, ki jo proizvaja *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje in da njegova uporaba izboljšuje prirejo živali. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. decembra 2009

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	serinska proteaza EC 3.4.21.-	Sestava dodatka: pripravek serinske proteaze (EC 3.4.21.-), ki jo proizvaja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670), z najmanjšo aktivnostjo 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g Lastnosti aktivne snovi: serinska proteaza (EC 3.4.21.-), ki jo proizvaja <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Analitska metoda <sup>(2)</sup> : kolorimetrična metoda merjenja rumenega kompleksa paranitroanilina (pNA), ki ga sprošča encim iz „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA“ pri pH 9,0 in 37 °C	piščanci za pitanje	—	15 000 PROT	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Varnostni ukrepi: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> 1 PROT je količina encima, ki na minuto sprosti 1 μmol p-nitroanilina iz 1mM substrata (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) pri pH 9,0 in temperaturi 37 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)