

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 8/2010

2010/EES/50/23

frá 23. desember 2009

um að leyfa serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir notkun ensimblöndu með serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. og 7. júlí 2009 <sup>2</sup> að ensimblanda með serínpróteasa, sem er

framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sé áhrifarík til að auka vöxt dýranna. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 7.1.2010, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1185, bls. 1.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. desember 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o).	Serínpróteasi EC 3.4.21.-	Samsetning aukefnis: Blanda með serínpróteasa (EC 3.4.21.-) framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) með virkni að lágmarki 75000 PROT <sup>(1)</sup> /g  Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Serínpróteasi (EC 3.4.21.-) framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Greiningaraðferð <sup>(2)</sup> : Litmæling sem mælir gulan flóka paranítróanilíns sem ensímið leysir úr „Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA“ við pH-gildið 9,0 og 37 °C	Eldis-kjúklingar	—	15000 PROT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þ ol við köggglun. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> Eitt PROT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol p-nitróanilíns úr 1 mM hvarfefnis (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) á mínútu við pH-gildið 9,0 og hitastigið 37°C.

<sup>(2)</sup> Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)