

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 8/2010

2015/EØS/36/04

av 23. desember 2009

om godkjenning av serinprotease framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products Ltd, representert av DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av serinprotease framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) I sin uttalelse av 2. og 7. juli 2009⁽²⁾ konkluderte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

(«Myndigheten») med at enzympreparatet av serinprotease framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen, menneskers helse eller miljøet, og at bruk av preparatet kan forbedre dyrenes ytelse. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 3 av 7.1.2010, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2010 av 2. juli 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 59 av 21.10.2010, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

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

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 23. desember 2009.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, representert av DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Serinprotease EC 3.4.21.-	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av serinprotease (EC 3.4.21.-) framstilt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) med en aktivitet på minst 75 000 PROT ⁽¹⁾ /g Beskrivelse av tilsetningsstoffet: Serinprotease (EC 3.4.21.-) framstilt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Analysemetode ⁽²⁾ : Kolorimetrisk metode som måler det gule komplekset av para-nitroamin (pNA) som frigjøres av enzymet fra «Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA» ved pH 9,0 og 37 °C	Oppføringskyllinger	—	15 000 PROT	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhetstiltak: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	13.1.2020

(1) 1 PROT er den mengden enzym som frigjør 1 µmol p-nitroamin fra 1 mM substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) per minutt ved pH 9,0 og 37 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives