

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 2015/47****2015/EES/46/11****frá 14. janúar 2015****um leyfi fyrir blöndu með alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis*
(DSM 21564), sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr (leyfishafi er DSM Nutritional
Products Ltd, umboðsaðili er DSM Nutritional Products Sp.Z o.o.) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDINS HEFUR,
með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður 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 blöndu með alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 21564), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 15. júní 2012 ⁽²⁾ og 9. október 2013 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 21564), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin veitti því enn fremur athygli að aukefnið jók mjólkurframleiðslu talsvert á fyrri helmingi mjólkurskeiðsins. Hún taldi þó að ekki væri unnt að draga þessa ályktun varðandi allt mjólkurskeiðið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 21564), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru 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 plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 9, 15.1.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2777.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3434.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni.									
4a21	DSM Nutritional products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	Alfaamýlasi EC 3.2.1.1	<p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form: 160 KNU⁽¹⁾/g;</p> <p>Vökvaform: 240 KNU/g.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfaamýlasi EC 3.2.1.1, framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽²⁾</i></p> <p>Til að ákvarða alfaamýlasi:</p> <p>Litmæling byggð á magnákvörðun á lituðum brotum sem koma fram við verkun alfaamýlasi á rauð sterkjuflötuefni.</p>	Mjólkur- kúr	—	300 KNU	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Til notkunar fram að 14. viku mjólkurskeiðsins.</p> <p>3. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	4. febrúar 2025

(1) 1 KNU er það magn ensims sem leysir 6 mikrómol p-nitrofómals á mínútu úr 1,86 mM eýliden-G7-p-nitrofenólmaltóheptasíði við pH-gildið 7,0 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>