

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/47

2019/EØS/77/12

av 14. januar 2015

om godkjenning av preparatet av alfa-amylase framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products Ltd, representert ved 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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter 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 et preparat av alfa-amylase framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). 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 et preparat av alfa-amylase framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 15. juni 2012⁽²⁾ og 9. oktober 2013⁽³⁾ med at preparatet av alfa-amylase framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten påpekte videre at tilsetningsstoffet økte avdråten betydelig i første halvdel av laktasjonen. Den anså imidlertid at samme konklusjon ikke kan trekkes for hele laktasjonen. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av alfa-amylase framstilt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 9 av 15.1.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(7):2777.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(10):3434.

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 14. januar 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a21	DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Alfa-amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) med en aktivitet på minst:</p> <p>fast form: 160 KNU⁽¹⁾/g, flytende form: 240 KNU/g,</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Alfa-amylase EC 3.2.1.1 framstilt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Bestemmelse av alfa-amylase:</p> <p>Kolorimetrisk metode basert på mengdebestemmelse av fargede fragmenter som oppstår når alfa-amylase virker på røde stivelsessubstrater.</p>	Melkekyr	—	300 KNU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og pelletteringsstabilitet.</p> <p>2. Til bruk fram til uke 14 i laktasjonen.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	4. februar 2025

⁽¹⁾ 1 KNU er mengden enzym som frigjør 6 mikromol p-nitrofenyl per minutt fra 1,86 mM etylden-G7-p-nitrofenyl-maltoheptaosid ved pH 7,0 og 37 °C.
⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>