

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/454**2020/EØS/7/10**

av 20. mars 2019

om godkjenning av preparater av alfa-amylase fra *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 og et preparat av endo-1,4-betaglukanase fra *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 som tilsetningsstoffer i ensilasje for alle dyrearter(*)

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. Ved artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser om vurdering av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av alfa-amylase (EC 3.2.1.1) framstilt av stammene *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 samt et preparat av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje» for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om godkjenning av tre preparater av alfa-amylase (EC 3.2.1.1) og et preparat av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av preparater av alfa-amylase (EC 3.2.1.1) framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, samt preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 7. mars 2018⁽²⁾ med at de aktuelle preparatene under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at de aktuelle preparatene har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje fra fôr som det er lett, moderat vanskelig eller vanskelig å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatene av alfa-amylase (EC 3.2.1.1) framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, samt preparatet av endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4) framstilt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse preparatene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 79 av 21.3.2019, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 143/2019 av 13. juni 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2018; 16(4):5224.

- 7) 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

Preparatene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

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 20. mars 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff i tilsetningsstoffet per kg ferskt materiale			

Teknologiske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer i ensilasje

1k101	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av alfa-amylase framstilt av</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> DSM 9553 med en aktivitet på minst 129 800 DNS⁽¹⁾/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av alfa-amylase i fôrtilsetningen: kolorimetrisk (DNS) metode basert på enzymatisk hydrolyse av stivelse ved pH 4,5 og 37 °C</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Minstedosen av alfa-amylase når det ikke brukes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje, er 40 DNS/kg ferskt materiale. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	11. april 2029
1k102	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251 med en aktivitet på minst 101 050 DNS/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Minstedosen av alfa-amylase når det ikke brukes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje, er 10 DNS/kg ferskt materiale. 	11. april 2029

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff i tilsetningsstoffet per kg ferskt materiale			
		<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Alfa-amylase framstilt av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse av alfa-amylase i fôrtilsetningen: kolorimetrisk (DNS) metode basert på enzymatisk hydrolyse av stivelse ved pH 4,5 og 37 °C</p>					<p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</p>	
1k103	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av alfa-amylase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374 med en aktivitet på minst 235 850 DNS/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Alfa-amylase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> ATTC SD-5374</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse av alfa-amylase i fôrtilsetningen: kolorimetrisk (DNS) metode basert på enzymatisk hydrolyse av stivelse ved pH 4,5 og 37 °C</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. Minstedosen av alfa-amylase når det ikke brukes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje, er 23 DNS/kg ferskt materiale.</p> <p>3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</p>	11. april 2029

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Antall enheter aktivt stoff i tilsetningsstoffet per kg ferskt materiale			
1k104	Endo-1,4-betaglukanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001 med en aktivitet på minst 2 750 DNS⁽³⁾/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-betaglukanase framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av endo-1,4-betaglukanase i förtilsetningen: kolorimetrisk (DNS) metode basert på enzymatisk hydrolyse av karboksymetylcellulose (CMC) ved pH 4,5 og 37 °C</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Minstedosen av endo-1,4-betaglukanase når det ikke brukes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje, er 7 DNS/kg ferskt materiale. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	11. april 2029

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalisylsyre) er den mengden reduserende sukker som under bestemte analyseforhold frigjøres fra stivelse som maltoseekvivalenter i µmol per gram per minutt ved pH 4,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalisylsyre) er den mengden reduserende sukker som under bestemte analyseforhold frigjøres fra karboksymetylcellulose (CMC) som glukoseekvivalenter i µmol per gram per minutt ved pH 4,5 og 37 °C.