FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/454

af 20. marts 2019

om godkendelse af præparater af alpha-amylase fra *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 samt et præparat af endo-1,4-beta-glucanase fra *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 som ensileringstilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 7, sammenholdt med artikel 10, stk. 1-4, i forordning (EF) nr. 1831/2003, indeholder specifikke bestemmelser vedrørende evaluering af produkter, der anvendes i Unionen som ensileringstilsætningsstoffer.

(2) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparaterne af alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produceret af følgende stammer af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 samt et præparat af endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter tilhørende den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer« til alle dyrearter.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af de tre præparater af alpha-amylase (EC 3.2.1.1) og et præparat af endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter.

(4) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af præparater af alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 samt et præparat af endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. marts 2018 ([2]), at præparaterne under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at de pågældende præparater har potentiale til at kunne forbedre produktionen af ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let, forholdsvis let eller vanskeligt at ensilere. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparaterne af alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eller *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 samt præparatet af endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af de pågældende præparater bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018 16(4):5224.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte præparater tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer« tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
Teknologiske tilsætningsstoffer: ensileringstilsætningsstoffer								
1k101	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af alpha-amylase produceret af: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 med en aktivitet på mindst 129 800 DNS ([1])/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika:* Alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Analysemetode* ([2]) Til bestemmelse af alpha-amylase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af stivelse ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Minimumsdosis for alpha-amylase, hvis det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer, er 40 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	11. april 2029
1k102	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 30251 med en aktivitet på mindst 101 050 DNS/g tilsætningsstof Fast form	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Minimumsdosis for alpha-amylase, hvis det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer, er 10 DNS/kg frisk materiale.	11. april 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
		Aktivstoffets karakteristika: Alpha-amylase produceret af *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Analysemetode* (2) Til bestemmelse af alpha-amylase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af stivelse ved pH 4,5 og 37 °C					3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
1k103	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af alpha-amylase produceret af *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 med en aktivitet på mindst 235 850 DNS/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika:* Alpha-amylase produceret af *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analysemetode* (2) Til bestemmelse af alpha-amylase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af stivelse ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Minimumsdosis for alpha-amylase, hvis det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer, er 23 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	11. april 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
1k104	Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 med en aktivitet på mindst 2 750 DNS [3]/g tilsætningsstof Fast form *Aktivstoffets karakteristika:* Endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 *Analysemetode* [2] Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af carboxymethylcellulose (CMC) ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Minimumsdosis for endo-1,4-beta-glucanase, hvis det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer, er 7 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	11. april 2029

[1] Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som maltoseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra stivelse under specificerede assaybetingelser.
[2] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
[3] Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som glucoseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra carboxymethylcellulose (CMC) under specificerede assaybetingelser.