FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/454

av den 20 mars 2019

om godkännande av preparat av alfa-amylas framställda av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) eller *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) samt av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) som ensileringstillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 10.1–10.4 i samma förordning innehåller särskilda bestämmelser för bedömning av produkter som används som ensileringstillsatser inom unionen.

(2) Preparaten av alfa-amylas (EC 3.2.1.1) framställda av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) eller *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) samt ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) har införts i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003 i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” för alla djurarter.

(3) En ansökan om godkännande av de tre preparaten av alfa-amylas (EC 3.2.1.1) och ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(4) Ansökan gäller godkännande av preparat av alfa-amylas (EC 3.2.1.1) framställda av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) eller *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) samt av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) som fodertillsatser i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 mars 2018 ([2]) att de berörda preparaten under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatserna kan förbättra produktionen av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat fodermaterial. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparaten av alfa-amylas (EC 3.2.1.1) framställda av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) eller *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374) samt av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Tekniska tillsatser: ensileringstillsatser								
1k101	Alfa-amylas (EC 3.2.1.1)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553). Minsta aktivitet: 129 800 DNS [1] /g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Analysmetod* [2] Bestämning av alfa-amylas i fodertillsatsen: kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av stärkelse vid pH 4,5 och 37 °C.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lägsta dos av alfa-amylas när det inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 40 DNS/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	11 april 2029
1k102	Alfa-amylas (EC 3.2.1.1)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251). Minsta aktivitet: 101 050 DNS/g tillsats Fast form	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lägsta dos av alfa-amylas när det inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 10 DNS/kg färskt material.	11 april 2029

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
		Beskrivning av den aktiva substansen Alfa-amylas framställt av *Bacillus amyloliquefaciens* (NCIMB 30251) *Analysmetod* (2) Bestämning av alfa-amylas i fodertillsatsen: kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av stärkelse vid pH 4,5 och 37 °C.					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	
1k103	Alfa-amylas (EC 3.2.1.1)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av alfa-amylas framställt av *Aspergillus oryzae* (ATCC SD-5374). Minsta aktivitet: 235 850 DNS/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Alfa-amylas framställt av *Aspergillus oryzae* (ATTC SD-5374) *Analysmetod* (2) Bestämning av alfa-amylas i fodertillsatsen: kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av stärkelse vid pH 4,5 och 37 °C.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lägsta dos av alfa-amylas när det inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 23 DNS/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	11 april 2029

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
1k104	Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA-10001). Minsta aktivitet: 2 750 DNS ([3]) /g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA -10001) *Analysmetod* ([2]) Bestämning av endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av karboximetylcellulosa vid pH 4,5 och 37 °C.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lägsta dos av endo-1,4-beta-glukanas när det inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 7 DNS/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	11 april 2029

([1]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerart som frigörs som maltosekvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse under angivna analysförhållanden.
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([3]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerart som frigörs som glukosekvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från karboximetylcellulosa under angivna analysförhållanden.