

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/454****2019/EES/58/04****frá 20. mars 2019**

um leyfi fyrir blöndum með alfaamýlasa úr *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eða *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 sem og blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 sem aukefni í votfóður fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votfóður.
- 2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með alfaamýlasa (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með eftirfarandi stofnum *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eða með *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, sem og blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, færðar inn í skrá yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður, fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunum þremur með alfaamýlasa (EC 3.2.1.1) og blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4) sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndum með alfaamýlasa (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eða með *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, sem og blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. mars 2018 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blöndur geti hugsanlega bætt framleiðslu votfóðurs úr fóðurefni sem er auðvelt, meðalærfitt og erfitt að votfóðursverka. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndum með alfaamýlasa (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 eða með *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, sem og blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 79, 21.3.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5224.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 20. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar aukefnis/kg fersks efnis			
Tæknileg aukefni: aukefni í votfóður								
1k101	Alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfaamýlasa, sem er framleiddur með:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553 með styrkleika að lágmarki 129 800 DNS ⁽¹⁾/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða alfaamýlasa í fóduraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi sterkju við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Lágmarksskammtur alfaamýlasa, þegar hann er notaður án annarra ensíma eða örvera sem votfóðursaukefni nemur 40 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	11. apríl 2029
1k102	Alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfaamýlasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251, með virkni að lágmarki 101 050 DNS/g aukefnis</p> <p>Fast form</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Lágmarksskammtur alfaamýlasa, þegar hann er notaður án annarra ensíma eða örvera sem votfóðursaukefni nemur 10 DNS/kg fersks efnis. 	11. apríl 2029

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar aukefnis/kg fersks efnis			
		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að ákvarða alfaamýlasa í fóður- aukefninu: litmæling byggð á ensím- hvötuðu vatnsrofi sterkju við pH- gildið 4,5 og 37 °C</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	
1k103	Alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfaamýlasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374, með virkni að lágmarki 235 850 DNS/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að ákvarða alfaamýlasa í fóður- aukefninu: litmæling byggð á ensím- hvötuðu vatnsrofi sterkju við pH- gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Lágmarksskammtur alfaamýlasa, þegar hann er notaður án annarra ensíma eða örvera sem votfóðursaukefni nemur 23 DNS/kg fersks efnis.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	11. apríl 2029

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar aukefnis/kg fersks efnis			
1k104	Endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001, með virkni að lágmarki 2 750 DNS ⁽³⁾/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fôðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetylsellulósa við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Lágmarksskammtur endó-1,4-betaglúkanasa, þegar hann er notaður án annarra ensíma eða örvera sem votfóðursaukefni, nemur 7 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	11. apríl 2029

⁽¹⁾ Einingin 1 DNS (3,5-dínitrósalísýsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem maltósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr sterkju við tilgreind skilyrði prófunar.

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

⁽³⁾ Einingin 1 DNS (3,5-dínitrósalísýsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem glúkósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr karboxýmetylsellulósa við tilgreind skilyrði prófunar.