

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/47

av den 14 januari 2015

om godkännande av preparat av alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) som fodertillsats för mjölkkor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)

(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.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnades det in en ansökan om godkännande av ett preparat av alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) som fodertillsats för mjölkkor och tillhörande kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 15 juni 2012 ⁽²⁾ och den 9 oktober 2013 ⁽³⁾ att preparatet av alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Vidare noterade myndigheten att under den första halvan av laktationen ökade tillsatsen mjölkproduktionen markant. Myndigheten konstaterade dock att denna slutsats inte kan dras för hela laktationen. Den anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2777.⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2012):10, artikelnr 3434.

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 14 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a21	DSM Nutritional products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	Alfa-amylas EC 3.2.1.1	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av alfa-amylas framställt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564). Minsta aktivitet</p> <p>i fast form: 160 KNU ⁽¹⁾/g, i flytande form: 240 KNU/g.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Alfa-amylas EC 3.2.1.1 framställt av <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽²⁾</p> <p>Bestämning av alfa-amylas:</p> <p>Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av färgade fragment som framställs genom verkan av alfa-amylas på röda stärkelsesubstrat.</p>	Mjölkkor	—	300 KNU	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pellettering.</p> <p>2. Kan användas till och med vecka fjorton i laktationen.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.</p>	4 februari 2025

⁽¹⁾ 1 KNU motsvarar den mängd enzym som frigör 6 mikromol p-nitrofenol per minut från 1,86 mM etylden-G7-p-nitrofenylmaltoheptaosid vid pH 7,0 och 37 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>