

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1711 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 като фуражна добавка за млечни крави и за отмяна на Регламент (ЕО) № 537/2007 (притежател на разрешението: Biozyme Incorporated)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 537/2007 на Комисията ⁽²⁾ като фуражна добавка за млечни крави за период от 10 години беше разрешен ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за посочения препарат от ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 като фуражна добавка за млечни крави в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 10 ноември 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, във връзка със становището си от 28 януари 2020 г. ⁽⁴⁾, че заявителят е представил доказателства, че препаратът от ферментационен продукт на *Aspergillus oryzae* NRRL 458 остава безопасен за целевите видове животни, ползвателите и околната среда при условията на употреба, които са разрешени понастоящем. Органът заяви, че препаратът следва да се счита за потенциален респираторен сенсibilизатор и посочи, че не е необходимо да се оценява неговата ефикасност в контекста на подновяването на разрешението. Той също така провери доклада относно методите за анализ, използвани за контрол на активните вещества в препарата, който беше представен от референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, включително модифициран метод за количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-глюконазата във фуражната добавка. Референтната лаборатория препоръча съответно да се направи промяна в спецификацията и описанието на ензима ендо-1,4-бета-глюконаза в акта за разрешаване.
- (5) При оценката на препарата от ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно разрешението за употреба на посочения препарат следва да бъде подновено.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 537/2007 на Комисията от 15 май 2007 г. относно разрешително за ферментационния продукт от *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) като добавка при храненето на животните (ОВ L 128, 16.5.2007 г., стр. 13).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2020;18(2):6011.

- (6) Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 като фуражна добавка Регламент (ЕО) № 537/2007 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за препарата ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при условията, определени в приложението.

Член 2

Отмяна на Регламент (ЕО) № 537/2007

Регламент (ЕО) № 537/2007 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 28 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи препарата, посочен в приложението, и произведени и етикетирани преди 28 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната

4a2i	Biozyme Incorporated	Ферментационен продукт от <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Състав на добавката</i> Препрат от: Ферментационен продукт от <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 4 до 5 % Пшенични трици: 94 до 95 % В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) и алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1), съответно с минимална активност 14,5 mU ⁽¹⁾/g и 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Метод за анализ ⁽³⁾</i> За количественото определяне на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка: колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,4-бета-глюканаза върху субстрат от CellG5; За количественото определяне на алфа-амилаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод на база ензимна реакция на алфа-амилаза върху субстрат от картофено нишесте.	Млечни крави	—	85	300	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Препоръчана доза: количеството добавка в дневната дажба следва да бъде 3 до 5 g/крава/ден. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за за дихателна защита.	28 септември 2033 г.
------	----------------------	--	--	--------------	---	----	-----	---	----------------------

⁽¹⁾ Една единица CellG5 (U) е количеството ензим, който е необходим в присъствието на излишна термостабилна бета-глюкозидаза, за да се отдели един микромол 4-нитрофенол от CellG5 за една минута при определените условия на изпитването.

⁽²⁾ Една единица активност на алфа-амилаза (IU) се отнася до амилазата, която освобождава 1 микромол глюкоза за минута от картофено нишесте при рН 6,9 и температура 38 °C.

⁽³⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en