

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1711**ze dne 7. září 2023****o obnovení povolení přípravku fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako doplňkové látky pro dojnice a o zrušení nařízení (ES) č. 537/2007 (držitel povolení: Biozyme Incorporated)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako doplňkové látky pro dojnice v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „látky zvyšující stravitelnost“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. listopadu 2021 ⁽³⁾ s odkazem na své stanovisko ze dne 28. ledna 2020 ⁽⁴⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 je za stávajících povolených podmínek použití pro cílové druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad uvedl, že přípravek by měl být považován za potenciální senzibilizátor dýchacích cest a že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy použitých pro kontrolu účinných látek přípravku předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003, včetně modifikované metody pro stanovení aktivity endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce. Referenční laboratoř doporučila v právním aktu o povolení specifikaci a popis enzymu endo-1,4-beta-glukanázy odpovídajícím způsobem změnit.
- (5) Posouzení přípravku fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedeného přípravku mělo být obnoveno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 537/2007 ze dne 15. května 2007 o povolení fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 128, 16.5.2007, s. 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako doplňkové látky by nařízení (ES) č. 537/2007 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Zrušení nařízení (ES) č. 537/2007

Nařízení (ES) č. 537/2007 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené přede dnem 28. března 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 28. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 28. září 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 28. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.

4a2i	Biozyme Incorporated	Fermentační produkt <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	Složení doplňkové látky Přípravek: Fermentační produkt <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 až 5 % Pšeničné otruby: 94 až 95 % Pevná forma. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) s minimem aktivity 14,5 mU ⁽¹⁾/g a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1) s minimem aktivity 20 mIU ⁽²⁾/g. Analytická metoda ⁽³⁾ Pro stanovení endo-1,4-beta-glukanázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci endo-1,4-beta-glukanázy na substrátu CellG5. Pro stanovení alfa-amylázy v doplňkové látce: kolorimetrická (DNS) metoda založená na enzymatické reakci alfa-amylázy na substrátu bramborového škrobu.	dojnice	—	85	300	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doporučená dávka: množství doplňkové látky v denní krmné dávce by mělo být 3–5 g/dojnici/den. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	28. září 2033
------	----------------------	--	--	---------	---	----	-----	--	---------------

⁽¹⁾ Jedna jednotka CellG5 (U) je množství enzymu v přítomnosti přebytné termostabilní beta-glukosidázy potřebné k uvolnění jednoho mikromolu 4-nitrofenolu z CellG5 za 1 minutu v definovaných podmínkách zkoušky.

⁽²⁾ Jedna jednotka aktivity alfa-amylázy (IU) je množství amylázy, které uvolní 1 mikromol glukózy z bramborového škrobu za 1 minutu při pH 6,9 a teplotě 38 °C.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en