

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1711

af 7. september 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som tilsætningsstof til foder til malkekøer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 537/2007 (indehaver af godkendelsen er Biozyme Incorporated)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 537/2007 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til malkekøer.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som tilsætningsstof til foder til malkekøer i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. november 2021 ⁽³⁾, med henvisning til sin udtalelse af 28. januar 2020 ⁽⁴⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fortsat er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten anførte, at præparatet bør betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof, og anførte, at der ikke var behov for at vurdere dets effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om de analysemetoder, der er anvendt til kontrol af aktivstofferne i præparatet, som blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, herunder en ændret metode til kvantificering af endo-1,4-beta-glucanaseaktiviteten i fodertilsætningsstoffet. Referencelaboratoriet anbefalede at ændre specifikationen og beskrivelsen af endo-1,4-beta-glucanaseenzymet i overensstemmelse hermed i godkendelsesretsakten.
- (5) Vurderingen af præparatet af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af præparatet bør derfor forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 537/2007 af 15. maj 2007 om godkendelse af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) som fodertilsætningsstof (EUT L 128 af 16.5.2007, s. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke medføre, at andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen tilsidesættes.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EF) nr. 537/2007 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af præparatet af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af forordning (EF) nr. 537/2007

Forordning (EF) nr. 537/2007 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 28. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget omhandlede præparat, som er produceret og mærket før den 28. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktiønæl gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a2i	Biozyme Incorporated	Gæringsprodukt af <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: Gæringsprodukt af <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4-5 % Hvedeklid: 94-95 % Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) og alfa-amylase (EC 3.2.1.1) med en aktivitet på henholdsvis mindst 14,5 mU ⁽¹⁾/g og 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Til kvantificering af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo-1,4-beta-xylanase på CellG5-substratet. Til kvantificering af alpha-amylase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på alfa-amylases enzymatiske reaktion på et kartoffelstivelsessubstrat.	Malkekøer	—	85	300	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anbefalet dosis: mængden af tilsætningsstof i den daglige ration bør være 3-5 g/ko/dag. 3. Foderstofvirkningslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn.	28. september 2033
------	----------------------	--	---	-----------	---	----	-----	--	--------------------

⁽¹⁾ En CellG5-enhed (U) er den mængde enzym, der forekommer for meget termostabilt beta-glucosidase, og som er nødvendig for at frigive en mikromol 4-nitrophenol fra CellG5 på et minut under de definerede assaybetingelser.

⁽²⁾ En enhed alfa-amylaseaktivitet (IU) henviser til den amylase, der frigiver 1 mikromol glucose fra kartoffelstivelse pr. minut ved pH 6,9 og 38 °C.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.