

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1711 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2023

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 537/2007 (κάτοχος της άδειας: Biozyme Incorporated)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντα υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 537/2007 ⁽²⁾ είχε χορηγηθεί άδεια 10ετούς ισχύος σε παρασκεύασμα του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* (NRRL 458), ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* (NRRL 458), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽³⁾ παραπέμποντας στη γνώμη που είχε εκδώσει στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν πως το παρασκεύασμα του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458 παραμένει ασφαλές για το στοχευόμενο είδος, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή δήλωσε ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρηθεί εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, αναφέροντας ότι δεν υπήρχε ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά του στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Επαλήθευσε επίσης την έκθεση, την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο των δραστικών ουσιών του παρασκευάσματος, συμπεριλαμβανομένης μιας τροποποιημένης μεθόδου για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών. Το εργαστήριο αναφοράς συνέστησε να τροποποιηθούν ο προσδιορισμός και η περιγραφή του ενζύμου της ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης στην πράξη αδειοδότησης.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια του εν λόγω παρασκευάσματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 537/2007 της Επιτροπής, της 15ης Μαΐου 2007, σχετικά με την έγκριση του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές (ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022· 20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020· 18(2):6011.

- (6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2007.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια του παρασκευάσματος του προϊόντος ζύμωσης *Aspergillus oryzae* NRRL 458, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 537/2007

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2007 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Μαρτίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που περιγράφεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν τις 28 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a2i	Biozyme Incorporated	Προϊόν ζύμωσης <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα: Προϊόν ζύμωσης <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458): 4 έως 5 % Πίτυρο σίτου: 94 έως 95 % Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) και α-αμυλάση (EC 3.2.1.1) με ελάχιστη δραστικότητα, αντίστοιχα, 14,5 mU (¹)/g και 20 mIU (²)/g. Μέθοδος ανάλυσης (³) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης σε υπόστρωμα CellG5. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-αμυλάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της α-αμυλάσης σε υπόστρωμα αμύλου πατάτας.	Αγελάδες γαλακτοπαγωγής	—	85	300	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Συνιστώμενη δόση: η ποσότητα της πρόσθετης ύλης στο καθημερινό σιτηρέσιο πρέπει να είναι 3-5 g/αγελάδα/ημέρα. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Εάν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	28 Σεπτεμβρίου 2033

⁽¹⁾ Μία μονάδα CellG5 (U) είναι η ποσότητα ενζύμου παρουσία περίσσειας θερμοσταθερής β-γλυκοζιδάσης που απαιτείται για την απελευθέρωση ενός μικρογραμμορίου 4-νιτροφαινόλης από CellG5 σε ένα λεπτό υπό τις καθορισμένες συνθήκες δοκιμής.

⁽²⁾ Μία μονάδα δραστικότητας α-αμυλάσης (IU) είναι η ποσότητα αμυλάσης που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκόζης ανά λεπτό από άμυλο πατάτας σε pH 6,9 και θερμοκρασία 38 °C.

⁽³⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.