

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1711,**7. september 2023,**

milles käsitletakse *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaadi piimalehmade söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 537/2007 (loa hoidja: Biozyme Incorporated)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 537/2007 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaati lüpsilehmade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 esitati taotlus pikendada luba kasutada *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaati piimalehmade söödalisisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 10. novembri 2021. aasta arvamuses ⁽³⁾ (viidates oma 28. jaanuari 2020. aasta arvamusele) ⁽⁴⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid, et *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaati on praegu lubatud kasutustingimuste juures sihtliigile, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet märkis, et preparaati tuleks käsitleda võimaliku hingamiselundite sensibiliisaatorina, ning märkis, et selle tõhusust ei ole vaja loa kehtivuse pikendamise kontekstis hinnata. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande preparaadi toimeainete kontrollimiseks kasutatud analüüsimeetodite kohta, mille hulka kuulus muudetud meetod endo-1,4- β -glükanaasi aktiivsuse määramiseks söödalisisandis. Referentlabor soovitas loa andmist käsitlevas õigusaktis vastavalt muuta endo-1,4- β -glükanaasi ensüümi spetsifikatsiooni ja kirjeldust.
- (5) *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse preparaadi loa kehtivust pikendada.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 15. mai 2007. aasta määrus (EÜ) nr 537/2007 käärimissaaduse *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) lubamise kohta söödalisisandina (ELT L 128, 16.5.2007, lk 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (7) *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EÜ) nr 537/2007 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ kuuluva *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) käärimissaaduse preparaadi loa kehtivust pikendatakse lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 537/2007 kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 537/2007 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. märtsi 2024 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. septembrit 2024 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained

4a2i	Biozyme Incorporated	<i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458) käärimissaadus	Söödalisandi koostis Preparaat järgmise koostisega: <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458) käärimissaadus: 4–5 % Nisukliid: 94–95 % Tahke. Toimeaine kirjeldus Endo-1,4-β-glükanaas (EC 3.2.1.4) ja α-amülaas (EC 3.2.1.1) minimaalse aktiivsusega vastavalt 14,5 mU ⁽¹⁾/g ja 20 mIU ⁽²⁾/g. Analüüsimetod ⁽³⁾ Endo-1,4-β-glükanaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava CellG5 ensümaatilisel lagundamisel endo-1,4-β-glükanaasi toimet; α-amülaasi sisalduse määramiseks söödalisandis: kolorimeetriline (DNS) meetod, mis põhineb substraadina kasutatava kartulitärklise ensümaatilisel lagundamisel α-amülaasi toimet.	Piimalehmad	–	85	300	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Soovituslik annus: söödalisandi kogus päevases söödaportsjonis peab olema 3–5 g lehma kohta päevas. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel hingamiselundite kaitseks isikukaitsevahendeid.	28. september 2033
------	----------------------	---	--	-------------	---	----	-----	---	--------------------

⁽¹⁾ Üks CellG5 ühik (U) on selline ensüümi kogus termotabiilse β -glükosidaasi juuresolekul, mis kindlaksmääratud katsetingimustes vabastab CellG5-st ühe mikromooli 4-nitrofenooli minutis..

⁽²⁾ Üks α -amülaasi aktiivsuse ühik (IU) tähistab amülaasi, mis pH 6,9 ja temperatuuri 38 °C juures vabastab kartulitärklisest ühe mikromooli glükoosi minutis.

⁽³⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en