

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1711

od 7. rujna 2023.

o produljenju odobrenja pripravka od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kao dodatka hrani za mliječne krave i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 537/2007 (nositelj odobrenja Biozyme Incorporated)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kao dodatka hrani za mliječne krave u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 10. studenoga 2021. ⁽³⁾, pozivajući se na svoje mišljenje od 28. siječnja 2020. ⁽⁴⁾, zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je pripravak od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 i dalje siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Agencija je navela da bi trebalo smatrati da pripravak može izazvati preosjetljivost dišnih organa te da nije potrebno ocijeniti njegovu djelotvornost u kontekstu produljenja odobrenja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize koje se upotrebljavaju za kontrolu aktivnih tvari pripravka koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uključujući izmijenjenu metodu kvantifikacije aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje. Referentni laboratorij preporučio je da se u aktu u odobrenju na odgovarajući način izmijene specifikacija i opis enzima endo-1,4-beta-glukanaze.
- (5) Procjena pripravka od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog pripravka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 537/2007 od 15. svibnja 2007. o odobrenju proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) kao dodatka hrani za životinje (SL L 128, 16.5.2007., str. 13.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020.;18(2):6011.

- (6) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EZ) br. 537/2007 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka od proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 537/2007

Uredba (EZ) br. 537/2007 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 28. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 28. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a2i	Biozyme Incorporated	Proizvod fermentacije <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od: proizvoda fermentacije <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: od 4 % do 5 % Pšenične posije: od 94 % do 95 % Kruti oblik. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4) s najmanjom aktivnošću od 14,5 mU ⁽¹⁾/g i alfa-amilaza (EC 3.2.1.1) s najmanjom aktivnošću od 20 mIU ⁽²⁾ /g. <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-glukanaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji endo-1,4-beta-glukanaze na supstratu CellG5; za kvantifikaciju alfa-amilaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska (DNS) metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji alfa-amilaze na supstratu krumpirova škroba.	Mliječne krave	—	85	300	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Preporučena doza: količina dodatka hrani za životinje u dnevnom obroku treba iznositi od 3 do 5 g/krava/dan. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa.	28. rujna 2033.
------	----------------------	--	--	----------------	---	----	-----	---	-----------------

⁽¹⁾ Jedna jedinica CellG5 (U) je količina enzima u prisutnosti viška termostabilne beta-glukanaze koja oslobađa 1 mikromol 4-nitrofenola iz CellG5 u minuti u utvrđenim uvjetima provedbe testa.

⁽²⁾ Jedna jedinica aktivnosti alfa-amilaze (IU) je količina amilaze koja oslobađa 1 mikromol glukoze iz krumpirova škroba po minuti pri pH 6,9 i 38 °C.

⁽³⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.