

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1711 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 7.)**

az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 537/2007/EK végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Biozyme Incorporated)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 537/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte egy, az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolt, az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2021. november 10-i véleményében ⁽³⁾ – 2020. január 28-i ⁽⁴⁾ véleményére hivatkozva – megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság kijelentette, hogy a készítményt potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, és jelezte, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség a készítmény hatásosságának értékelésére. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a készítmény hatóanyagainak ellenőrzésére használt analitikai módszerekről – köztük a takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-glükánáz-aktivitásának meghatározására szolgáló módosított módszerről – szóló jelentést. A referencialaboratórium ennek megfelelően az endo-1,4-béta-glükánáz enzim specifikációjának és leírásának az engedélyezési jogi aktusban történő módosítását ajánlotta.
- (5) Az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítményre megadott engedélyt meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 537/2007/EK rendelete (2007. május 15.) az *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) fermentációs termék takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 128., 2007.5.16., 13. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) Az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 537/2007/EK végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentációs termékét tartalmazó készítményre megadott engedély a mellékletben előírt feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 537/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Az 537/2007/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. március 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. szeptember 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag.

4a2i	Biozyme Incorporated	Az <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 fermentációs terméke	Az adalékanyag összetétele A következőkből álló készítmény: Az <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 fermentációs terméke: 4–5 % Búzakorpa: 94–95 % Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Endo-1,4-béta-glükanáz (EC 3.2.1.4) és alfa-amiláz (EC 3.2.1.1), amelyek minimális aktivitása 14,5 mU ⁽¹⁾/g, illetve 20 mIU ⁽²⁾/g. Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány-adalékanyag endo-1,4-béta-glükanáz-tartalmának mennyiségi meghatározásához: az endo-1,4-béta-glükanáz CellG5 szubsztráton végbemenő enzimatis reakcióján alapuló kolorimetriás módszer. A takarmány-adalékanyag alfa-amiláz-tartalmának mennyiségi meghatározásához: az alfa-amiláz burgonyakeményítő-szubsztráton végbemenő enzimatis reakcióján alapuló kolorimetriás (DNS) módszer.	Tejelő tehenek	–	85	300	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott adagolás: az adalékanyag mennyisége napi adagban 3–5 g/tehen/nap legyen. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. szeptember 28.
------	----------------------	--	--	----------------	---	----	-----	---	----------------------

⁽¹⁾ Egy CellG5-egység (U) az az enzimmennyiség, amely hőstabil béta-glükózidáz-többszörlet jelenlétében a meghatározott vizsgálati feltételek mellett egy perc alatt egy mikromol 4-nitrofenolt szabadít fel a CellG5-ből.

⁽²⁾ Egy alfa-amiláz-aktivitási egység (IU) az az amiláz-mennyiség, amely burgonyakeményítőtől 6,9-es pH-nál és 38 °C-on egy perc alatt 1 mikromol glukózt szabadít fel.

⁽³⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu