

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1711

(2023. gada 7. septembris),

ar ko atjauno atļauju *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) fermentācijas produkta preparātu lietot par barības piedevu piena govīm un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 537/2007 (atļaujas turētājs: uzņēmums *Biozyme Incorporated*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Komisijas Regula (EK) Nr. 537/2007 ⁽²⁾ uz 10 gadiem atļāva par piena govju barības piedevu lietot *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentācijas produkta preparātu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) fermentācijas produkta preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, lietot par piena govju barības piedevu. Pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 10. novembra atzinumā ⁽³⁾, atsaucoties uz savu 2020. gada 28. janvāra atzinumu ⁽⁴⁾, secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis pierādījumus, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) fermentācijas produkta preparāts joprojām ir mērķsugām, patērētājiem un videi drošs. Iestāde paziņoja, ka šis preparāts būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru, un norādīja, ka atļaujas atjaunošanas kontekstā tā iedarbīgums nav jānovērtē. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par preparāta aktīvo vielu kontrolei izmantotajām analīzes metodēm, arī par pārveidotu endo-1,4-betaglikanāzes aktivitātes barībā kvantitatīvās noteikšanas metodi. References laboratorija ieteica atļaujas piešķiršanas aktā attiecīgi grozīt endo-1,4-betaglikanāzes specifiskāciju un aprakstu.
- (5) *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) fermentācijas produkta preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad minētā preparāta atļauja būtu jāatjauno.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 537/2007 (2007. gada 15. maijs) par atļaujas piešķiršanu fermentācijas produktam *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (*Amaferm*) kā lopbarības piedevai (OV L 128, 16.5.2007., 13. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz padevas lietotāju, veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (7) Tā kā atļauja *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) fermentācijas produkta preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 537/2007 būtu jāatceļ.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Aspergillus oryzae (NRRL 458) fermentācijas produkta preparāta, kas pieder pie padevu kategorijas “zootehniskās padevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 537/2007 atcelšana

Regulu (EK) Nr. 537/2007 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 28. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 28. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 7. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Piedevas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a2i	Uzņēmums Biozyme Incorporated	Aspergillus oryzae NRRL 458 fermentācijas produkts	Piedevas sastāvs Preparāts ar šādu sastāvu: Aspergillus oryzae NRRL 458 fermentācijas produkts: 4–5 % Kviešu klijas: 94–95 % Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums Endo-1,4-betaglikanāze (EK 3.2.1.4) un alfaamilāze (EK 3.2.1.1) ar minimālo aktivitāti attiecīgi 14,5 mV (°)/g un 20 mIV (°)/g. Analītiskā metode (°) Endo-1,4-betaksilanāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,4-betaksilanāzes fermentatīvā reakcija uz kādu “CellG5” substrātu Alfaamilāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: kolorimetriska dinitrosalicilskābes (DNS) metode, kuras pamatā ir alfaamilāzes fermentatīvā reakcija uz kādu kartupeļu cietes substrātu.	Piena govīs	—	85	300	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Ieteicamā deva: vienas govīs die- nas uzturdevā piedevas daudz- ums 3–5 g. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedū- ras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos ri- skus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasāku- miem šos riskus novērst nav ie- spējams, ar piedevu un premiki- siem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu aizsarglīdzē- kļus.	2033. gada 28. septem- bris

⁽¹⁾ Viena “CellG5” vienība (V) ir tāds fermenta daudzums, kas noteiktajos testa apstākļos liekas termostabilas betaglikozidāzes klātbūtnē no “CellG5” vienā minūtē izdala vienu mikromolu 4-nitrofenola.

⁽²⁾ Viena alfaamilāzes aktivitātes vienība (IV) ir tāds amilāzes daudzums, kas reakcijas apstākļos (pH 6,9 un temperatūra 38 °C) no kartupeļu cietes vienā minūtē izdala vienu mikromolu glikozes.

⁽³⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.