

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1711 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 537/2007 (vergunninghouder: Biozyme Incorporated)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 is bij Verordening (EG) nr. 537/2007 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien verleend.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor dat preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien, in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 november 2021 ⁽³⁾ onder verwijzing naar haar advies van 28 januari 2020 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijs had verstrekt dat het preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verklaard dat het preparaat moet worden beschouwd als een potentieel inhalatieallergeen en heeft aangegeven dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig was de werkzaamheid ervan te beoordelen. De EFSA heeft ook het verslag over de voor de controle van de werkzame stoffen van het preparaat gebruikte analysemethoden geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend, met inbegrip van een gewijzigde methode voor de kwantificering van de endo-1,4- β -glucanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding. Het referentielaboratorium heeft aanbevolen de specificatie en beschrijving van het endo-1,4- β -glucanase-enzym dienovereenkomstig in de vergunningshandeling te wijzigen.
- (5) Uit de beoordeling van preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor het preparaat moet daarom worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 537/2007 van de Commissie van 15 mei 2007 tot verlening van een vergunning voor het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 128 van 16.5.2007, blz. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Verordening (EG) nr. 537/2007 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het preparaat van het fermentatieproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EG) nr. 537/2007

Verordening (EG) nr. 537/2007 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten en die vóór 28 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage beschreven preparaat bevatten en die vóór 28 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a2i	Biozyme Incorporated	Fermentatieproduct van <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: fermentatieproduct van <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 4 tot 5 % Tarwezemelen: 94 tot 95 % Vast <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) en alfa-amylase (EC 3.2.1.1) met een minimale activiteit van respectievelijk 14,5 mE ⁽¹⁾/g en 20 mE ⁽²⁾/g. <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van endo-1,4-bèta-glucanase op een CellG5-substraat. Voor de kwantificering van alfa-amylase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode (DNS) gebaseerd op de enzymatische reactie van alfa-amylase op een aardappelzetmeelsubstraat.	Melkkoeien	-	85	300	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Aanbevolen dosering: de hoeveelheid toevoegingsmiddel in het dagrantsoen moet 3-5 g/ko-e/dag bedragen. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ademhaling worden gebruikt.	28 september 2033
------	----------------------	---	--	------------	---	----	-----	--	-------------------

⁽¹⁾ 1 CellG5-eenheid (E) is de hoeveelheid enzym in aanwezigheid van een teveel aan thermostabiele bèta-glucosidase die nodig is om onder de gedefinieerde testomstandigheden in één minuut één micromol 4-nitrofenol uit CellG5 vrij te geven.

⁽²⁾ 1 eenheid alfa-amylaseactiviteit (IE) is de hoeveelheid amylase die bij een pH van 6,9 en een temperatuur van 38 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit aardappelzetmeel.

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en