

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1711

zo 7. septembra 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice a o zrušení nariadenia (ES) č. 537/2007 (držiteľ povolenia: Biozyme Incorporated)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* bol nariadením Komisie (ES) č. 537/2007 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre dojnice.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 10. novembra 2021 ⁽³⁾, odvolávajú sa na svoje stanovisko z 28. januára 2020 ⁽⁴⁾, skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad skonštatoval, že prípravok by sa mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor, a uviedol, že nie je potrebné posudzovať jeho účinnosť v súvislosti s obnovením povolenia. Zároveň overil správu o analytických metódach použitých na kontrolu účinných látok obsiahnutých v prípravku, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003, vrátane upravenej metódy kvantifikácie aktivity endo-1,4-beta-glukanázy v kŕmnej doplnkovej látke. Referenčné laboratórium odporučilo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť špecifikáciu a opis enzýmu endo-1,4-beta-glukanáza v povoľovacom akte.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedeného prípravku by sa preto malo obnoviť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 537/2007 z 15. mája 2007 o povolení fermentačného produktu *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 13).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):6983.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2):6011.

- (6) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae* ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (ES) č. 537/2007 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom fermentačného produktu produkovaného kmeňom NRRL 458 huby *Aspergillus oryzae*, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Zrušenie nariadenia (ES) č. 537/2007

Nariadenie (ES) č. 537/2007 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 28. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 28. septembrom 2024 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť

4a2i	Biozyme Incorporated	fermentačný produkt produkovaný kmeňom NRRL 458 huby <i>Aspergillus oryzae</i>	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: fermentačný produkt produkovaný kmeňom NRRL 458 huby <i>Aspergillus oryzae</i> 4 až 5 % pšeničné otruby: 94 až 95 % Tuhá forma. Charakteristika účinnej látky Endo-1,4-beta-glukanáza (EC 3.2.1.4) s minimálnou aktivitou 14,5 mU/g ⁽¹⁾ a alfa-amyláza (EC 3.2.1.1) s minimálnou aktivitou 20 mIU/g ⁽²⁾. Analytická metóda ⁽³⁾: Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-glukanázy v krmnej zmesi: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii endo-1,4-beta-glukanázy na substráte z CellG5. Na kvantifikáciu alfa-amylázy v krmnej zmesi: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii alfa-amylázy na substráte zo zemiakového škrobu.	dojnice	–	85	300	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Odporúčaná dávka: množstvo doplnkovej látky v dennej krmnej dávke by malo byť 3 – 5 g/kravu/deň. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami eliminovať, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	28. septembra 2033
------	----------------------	--	--	---------	---	----	-----	--	--------------------

⁽¹⁾ 1 jednotka CellG5 (U) je množstvo enzýmu, ktoré je za prítomnosti nadbytočného množstva tepelne stabilnej beta-glukozidázy potrebné na uvoľnenie jedného mikromólu 4-nitrofenolu z CellG5 za jednu minútu za definovaných podmienok skúšky.

⁽²⁾ 1 jednotka činnosti alfa-amylázy (IU) sa vzťahuje na množstvo amylázy, ktoré za minútu pri pH 6,9 a teplote 38 °C uvoľní 1 mikromól glukózy zo zemiakového škrobu.

⁽³⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.