

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1711**z dne 7. septembra 2023****o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kot krmni dodatek za krave molznice ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 537/2007 (imetnik dovoljenja: Biozyme Incorporated)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 537/2007 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za krave molznice.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za naveden pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kot krmni dodatek za krave molznice iz kategorije dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalne skupine „pospeševalci prebavljivosti“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 10. novembra 2021 ⁽³⁾ s sklicevanjem na svoje mnenje z dne 28. januarja 2020 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ostaja varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Agencija je navedla, da bi bilo treba pripravek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju njegove učinkovitosti. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah, uporabljenih za nadzor aktivnih snovi pripravka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, vključno s spremenjeno metodo za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku. Referenčni laboratorij je priporočil, da se v aktu o dovoljenju ustrezno spremenita specifikacija in opis encima endo-1,4-beta-glukanaze.
- (5) Ocena pripravka iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta pripravek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 537/2007 z dne 15. maja 2007 o izdaji dovoljenja za produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) kot krmnega dodatka (UL L 128, 16.5.2007, str. 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (ES) št. 537/2007 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 537/2007

Uredba (ES) št. 537/2007 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 28. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 28. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a2i	Biozyme Incorporated	produkt fermentacije <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz: produkta fermentacije <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 % pšeničnih otrobov 94–95 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo-1,4-beta-glukanaza (ES 3.2.1.4) in alfa-amilaza (ES 3.2.1.1) z najmanjšo aktivnostjo 14,5 mU ⁽¹⁾/g oziroma 20 mIU ⁽²⁾/g <i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾ Za določanje količine endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo-1,4-beta-glukanaze na substratu CellG5. Za določanje količine alfa-amilaze v krmnem dodatku: kolorimetrična (DNS) metoda, ki temelji na encimski reakciji alfa-amilaze na substratu krompirjevega škroba.	krave molznice	–	85	300	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Priporočeni odmerki: količina dodatka v dnevnem obroku mora biti 3–5 g/kravo/dan. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo.	28. september 2033
------	----------------------	---	--	----------------	---	----	-----	--	--------------------

⁽¹⁾ Ena enota CellG5 (U) je količina encima v prisotnosti presežne termostabilne beta-glukozidaze, ki je potrebna za sproščanje enega mikromola 4-nitrofenola iz CellG5 v eni minuti pod določenimi preskusnimi pogoji.

⁽²⁾ Ena enota aktivnosti alfa-amilaze (IU) se nanaša na količino amilaze, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz krompirjevega škroba na minuto pri pH 6,9 in 38 °C.

⁽³⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.