

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1711

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats för mjölkkor och om upphävande av förordning (EG) nr 537/2007 (innehavare av godkännandet: Biozyme Incorporated)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 godkändes för tio år som fodertillsats för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats för mjölkkor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 10 november 2021 ⁽³⁾, med hänvisning till sitt yttrande av den 28 januari 2020 ⁽⁴⁾, att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för målarterna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och angav att det inte fanns något behov av att bedöma dess effektivitet när godkännandet förlängs. Den bekräftade även den rapport om de analysmetoder som användes för att kontrollera de aktiva substanserna i det preparat som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, inklusive en ändrad metod för bestämning av endo-1,4-betaglukanasaktivitet i fodertillsatsen. Referenslaboratoriet rekommenderade att specifikationen och beskrivningen av endo-1,4-betaglukanasenzymet skulle ändras i godkännandeakten i enlighet med detta.
- (5) Bedömningen av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av preparatet bör därför förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 537/2007 av den 15 maj 2007 om godkännande av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som fodertillsats (EUT L 128, 16.5.2007, s. 13)⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):2, artikelnr 6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6011.

- (6) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats bör förordning (EG) nr 537/2007 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av förordning (EG) nr 537/2007

Förordning (EG) nr 537/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023] får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.

4a2i	Biozyme Incorporated	Jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 till 5 % Vetekli: 94 till 95 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) och alfa-amylas (EC 3.2.1.1). Minsta respektive aktivitet: 14,5 mU ⁽¹⁾/g och 20 mIU ⁽²⁾/g <i>Analysmetod ⁽³⁾</i> Bestämning av halten endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,4-beta-glukanas enzymreaktion med CellG5-substrat Bestämning av halten alfa-amylas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på alfa-amylas enzymreaktion med potatisstärkelsesubstrat	Mjölkkor	–	85	300	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Rekommenderad dos: Mängden tillsats per daglig ranson bör vara 3–5 g/ko/dygn. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	28 september 2033
------	----------------------	---	---	----------	---	----	-----	---	-------------------

⁽¹⁾ En enhet CellG5 (U) är den mängd enzym vid ett överskott av värmebeständigt betaglukosidas som krävs för att frisätta en mikromol 4-nitrofenol från CellG5 per minut under de fastställda testförhållandena.

⁽²⁾ En enhet alfa-amylasaktivitet (IU) motsvarar den mängd amylas som frisätter 1 mikromol glukos per minut från potatisstärkelse vid pH 6,9 och 38 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.