

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1711**z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i uchylające rozporządzenie (WE) nr 537/2007 (posiadacz zezwolenia: Biozyme Incorporated)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 537/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 10 listopada 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, odnosząc się do swojej opinii z dnia 28 stycznia 2020 r. ⁽⁴⁾, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, iż preparat produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania jest nadal bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził, że preparat ten należy uznać za substancję mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe, i wskazał, że nie ma potrzeby oceny jego skuteczności w kontekście odnowienia pozwolenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy stosowanych do kontroli substancji czynnych preparatu, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, w tym zmodyfikowaną metodę oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-betaglukanazy w dodatku paszowym. Laboratorium referencyjne zaleciło odpowiednią zmianę specyfikacji i opisu enzymu endo-1,4-betaglukanazy w akcie dotyczącym zezwolenia.
- (5) Ocena preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego preparatu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 537/2007 z dnia 15 maja 2007 r. dotyczące dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 128 z 16.5.2007, s. 13).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(2):6983.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(2):6011.

- (6) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 537/2007.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 537/2007

Rozporządzenie (WE) nr 537/2007 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a2i	Biozyme Incorporated	Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat składający się z: produktu fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 %, otrąb pszennych: 94–95 %.</p> <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Endo-1,4-betaglukanaza (EC 3.2.1.4) i alfa-amylaza (EC 3.2.1.1) o aktywności minimalnej odpowiednio 14,5 mU ⁽¹⁾/g i 20 mIU ⁽²⁾/g.</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽³⁾</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego endo-1,4-betaglukanazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo-1,4-betaglukanazy na substracie CellG5.</p> <p>Do oznaczania ilościowego alfa-amylazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna (DNS) oparta na reakcji enzymatycznej alfa-amylazy na substracie skrobi ziemniaczanej.</p>	Krowy mleczne	–	85	300	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Zalecana dawka: ilość dodatku w dziennej dawce pokarmowej powinna wynosić 3–5 g na krowę dziennie. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych. 	28 września 2033 r.
------	----------------------	--	--	---------------	---	----	-----	---	---------------------

⁽¹⁾ Jedna jednostka CellG5 (U) to ilość enzymu w obecności nadmiaru termostabilnej betaglukozydazy, wymagana do uwolnienia jednego mikromola 4-nitrofenolu z CellG5 w ciągu jednej minuty w określonych warunkach testowych.

⁽²⁾ Jedna jednostka aktywności alfa-amylazy (IU) odnosi się do amylazy, która uwalnia 1 mikromol glukozy ze skrobi ziemniaczanej w ciągu minuty przy pH 6,9 oraz temperaturze 38 °C.

⁽³⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.