

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1711

2023 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo naudoti *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatą kaip pieninių karvių pašarų priedą, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (EB) Nr. 537/2007 (leidimo turėtoja – bendrovė „Biozyme Incorporated“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 537/2007 ⁽²⁾ *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatą leista 10 metų naudoti kaip pieninių karvių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatą kaip pieninių karvių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo 2021 m. lapkričio 10 d. nuomonėje ⁽³⁾, darydama nuorodą į 2020 m. sausio 28 d. nuomonę ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatas išlieka saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba nurodė, kad preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga, ir nurodė, kad atnaujinant leidimą preparato veiksmingumo vertinti nereikia. Be to, ji patvirtino analizės metodų, taikytų preparato veikliosioms medžiagoms kontroliuoti, ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija, įskaitant pakeistą endo-1,4-beta-gliukanazės aktyvumo pašarų priede kiekybinio nustatymo metodą. Etaloninė laboratorija leidimo akte rekomendavo atitinkamai pakeisti endo-1,4-beta-gliukanazės fermento specifikaciją ir aprašymą;
- (5) *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą preparatą turėtų būti atnaujintas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2007 m. gegužės 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 537/2007 dėl leidimo *Aspergillus oryzae* fermentavimo produktą (NRRL 458) (*Amaferm*) naudoti kaip pašarų priedą (OL L 128, 2007 5 16, p. 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (EB) Nr. 537/2007 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fermentavimo produkto preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, atnaujinamas priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 537/2007 panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 537/2007 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.

4a2i	Bendrovė „Biozyme Incorporated“	<i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 fermentavimo produktas	Priedo sudėtis Preparatas, kurį sudaro: <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 fermentavimo produktas: 4–5 % kviečių sėlenos: 94–95 % Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) ir alfa amilazė (EC 3.2.1.1), kurių mažiausias aktyvumas atitinkamai 14,5 mU ⁽¹⁾/g ir 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-beta-gliukanazės kiekybinis nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-gliukanazės fermentine reakcija su CellG5 substratu. ALFA amilazės kiekybinis nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas alfa amilazės fermentine reakcija su bulvių krakmolo substratu.	Pieninės karvės	–	85	300	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Rekomenduojama dozė: priedo kiekis paros davinyje turėtų būti 3–5 g karvei per parą. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. rugsėjo 28 d.
------	---------------------------------	---	---	-----------------	---	----	-----	--	-----------------------

⁽¹⁾ 1 CellG5 vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant termostabilios beta-gliukozidazės pertekliui, reikalingas tam, kad per minutę iš CellG5 būtų atpalaiduotas vienas mikromolis 4-nitrofenolio nustatytais tyrimo sąlygomis.

⁽²⁾ 1 alfa amilazės aktyvumo vienetas (IU) – kiekis, kuris, esant pH 6,9 ir 38 °C temperatūrai, iš bulvių krakmolo per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį gliukozės.

⁽³⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en