

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1711

2024/EES/25/21

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkúr og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 537/2007 (leyfishafi er Biozyme Incorporated) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir þeirri blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkúr. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2021 ⁽³⁾, með vísun í álit sitt frá 28. janúar 2020 ⁽⁴⁾, að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sé áfram örugg fyrir marktægundina, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að líta ætti á blönduna sem hugsanlegan öndunarferanæmi og tilgreindi að ekki væri þörf á mati á verkun hennar í tengslum við endurnýjun leyfisins. Hún staðfesti einnig skýrslu um greiningaraðferðir sem eru notaðar til að hafa eftirlit með virku efnunum í blöndunni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram, þ.m.t. breytt aðferð til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu. Tilvísunarrannsóknarstofan mælti með því að breyta nákvæmum skilgreiningum og lýsingu á endó-1,4-betaglúkanasaensíminu til samræmis við það í gerðinni þar sem leyfið er veitt.
- 5) Mat á blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir blöndunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 537/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir gerjunarafurðinni *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 13).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 6983.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6011.

- 6) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 537/2007 úr gildi.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndu með gerjunarafurð *Aspergillus oryzae* NRRL 458, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltungarbætandi efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 537/2007

Reglugerð (EB) nr. 537/2007 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a2i	Biozyme Incorporated	Gerjunarafurð <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með:</p> <p>Gerjunarafurð <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 4 til 5%</p> <p>Hveitiklið: 94 til 95%</p> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1) með virkni að lágmarki 14,5 mU ⁽¹⁾/g annars vegar og 20 mIU ⁽²⁾/g hins vegar.</p> <p><i>Greiningaraðferð ⁽³⁾</i> Til að magnávarða endó-1,4-betaglúk- anasa í fôðurukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaglúk- anasa við hvarfefnið CellG5. Til að magnávarða alfaamýlasi í fôð- urukefninu: litmæling byggð á ensím- efnahvarfi alfaamýlasi við kart- öflusterkjuhvarfefni.</p>	Mjólkurkúr	—	85	300	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Ráðlagður skammtur: magn aukefnis í daglegum skammti ætti að vera 3–5 g/kú/dag. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	28. september 2033
------	-------------------------	--	---	------------	---	----	-----	--	--------------------

⁽¹⁾ Ein eining CellG5 (U) er það magn ensíms sem þarf til að leysa, við tilvist of mikils varmaþolins betaglúkósíðasa, eitt mikrómol 4-nitrófenóls úr CellG5 á mínútu við skilgreindar prófunaraðstæður

⁽²⁾ Ein eining af virkni alfaamýlasi (IU) visar til amýlasi sem leysir 1 mikrómol glúkósa á mínútu úr kartöflusterkju við pH-gildið 6,9 og 38 °C.

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.