Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 537/2007 НА КОМИСИЯТА**

от 15 май 2007 година

относно разрешително за ферментационния продукт от *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) като добавка при храненето на животните

(Текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 128, 16.5.2007 г., стр. 13)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 905/2009 на Комисията от 28 септември 2009 година	L 256	30	29.9.2009 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 537/2007 НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2007 година

относно разрешително за ферментационния продукт от *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) като добавка при храненето на животните

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните, наред с основанията и процедурите за издаването на такова разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за препарата, описан в приложението към настоящия регламент. Това заявление бе придружено от данните и документите, които се изискват съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на ферментационния продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) като добавка при храненето на млекодайните крави, който следва да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) достигна до заключението в становището си от 8 март 2006 г., че ферментационният продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда ([2]). Органът заключи също така, че този ферментационен продукт не представлява каквато и да е друга опасност, която би могла да изключи разрешаването му съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Установено е, че Amaferm допринася за увеличаване на добива на мляко от млекодайните крави. В становището си Органът препоръчва подходящи мерки относно сигурността на потребителите. Той не счита, че са необходими специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на пазара. В това становище се подлага на проверка докладът за методите за анализ на фуражната добавка във фуража, предоставен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на този препарат показва, че условията за издаване на разрешително, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са спазени. Поради това употребата на този препарат следва да се разреши, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([2]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product „Amaferm“ authorised as a feed additive for dairy cows and cattle for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 18 March 2006. *The EFSA Journal* (2006) 337, 1-17.

▼B

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, спадащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, предвидени в споменатото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод на анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
						mg от добавката /kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехническите добавки“. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Състав на добавката: Ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4—5 % Пшенични трици: 94—95 % Трици без примеси, съдържащи 5 % кобалтов карбонат: 1 % Характеристики на активното вещество: Ферментационен продукт от *Aspergillus oryzae* (NRRL 458), съдържащ: Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4: 3 IU (1)/g; Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1: 40 IU (2)/g. Метод на анализ: Алфа амилаза AOAC 17 изд. 2002.01 Ендо-1,4-бета-глюканаза (на основата на действието на протеина супернатант и целулазата на анаеробната гъбичка (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Млекодайни крави	—	85	300	1. Препоръчителна доза: количеството на дневния прием на добавката трябва да бъде 3—5 g/крава/ден 2. Предпазни мерки: при обработването трябва да се носят предпазна маска на устата и предпазни очила	5 юни 2017 г.

(1) 1 IU се равнява на целулазата, която освобождава за минута 1 микромол глюкоза от карбоксиметилцелулозата при pH 6,5 и 39 °C.
(2) 1 IU се равнява на амилазата, която освобождава за минута 1 микромол глюкоза от картофено нишесте при pH 6,5 и 39 °C.