Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 537/2007

ze dne 15. května 2007

o povolení fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 128, 16.5.2007, s. 13)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 905/2009 ze dne 28. září 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 537/2007

ze dne 15. května 2007

o povolení fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení fermentačního produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako doplňkové látky pro dojnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 8. března 2006 k závěru, že fermentační produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí ([2]). Úřad dále dospěl k závěru, že uvedený fermentační produkt nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Amaferm prokázal kladné účinky na dojivost dojnic. Stanovisko úřadu doporučuje vhodná opatření pro bezpečnost uživatelů. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko také potvrzuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stra-

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 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, p. 1-17.

▼B

vitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Fermentační produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Složení doplňkové látky: Fermentační produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4–5 % Pšeničné otruby: 94–95 % Nerezavějící grit obsahující 5 % uhličitanu kobaltnatého: 1 % Charakteristika účinné látky: Fermentační produkt *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) obsahující: Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4: 3 IU (1)/g; Alfa-amyláza EC 3.2.1.1: 40 IU (2)/g. Analytická metoda: Alfa-amyláza AOAC 17. vyd. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanáza (založená na rozpustných bílkovinách a aktivitách celulázy anaerobních hub (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	dojnice	—	85	300	1. Doporučená dávka: množství doplňkové látky v denní krmné dávce by mělo být 3–5 g/dojnici/den. 2. Pro bezpečnost uživatelů: při manipulaci se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle.	5. června 2017

(1) 1 IU je množství celulázy, které uvolní 1 mikromol glukózy z karboxymethylcelulózy za 1 minutu při pH 6,5 a teplotě 39 °C.
(2) 1 IU je množství amylázy, které uvolní 1 mikromol glukózy z bramborového škrobu za 1 minutu při pH 6,5 a teplotě 39 °C.