Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 537/2007

af 15. maj 2007

om godkendelse af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 128 af 16.5.2007, s. 13)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 905/2009 af 28. september 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 537/2007

af 15. maj 2007

om godkendelse af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som tilsætningsstof til foder til malkekøer.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 8. marts 2006, at gæringsproduktet af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([2]). Det blev endviderede konkluderet, at det pågældende gæringsprodukt ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Amaferm har vist sig at virke positivt på malkekøers mælkeydelse. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 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.

▼B

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Gæringsprodukt af *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Gæringsprodukt af *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Hvedeklid: 94-95 % Rustfrit stålpulver med et indhold af 5 % coboltcarbonat: 1 % Aktivstoffets karakteristika: Gæringsprodukt af *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) med et indhold af: Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; Alpha-amylase EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Analysemetode: Alfa-amylase AOAC 17. udg. 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanase (baseret på den anaerobe svamps aktiviteter for så vidt angår supernatant protein og cellulase (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Malkekøer	—	85	300	1. Anbefalet dosis: mængden af tilsætningsstof i den daglige ration bør være 3-5 g/ko/dag. 2. Brugersikkerhed: åndedrætsværn og sikkerhedsbriller skal anvendes under håndteringen.	5. juni 2017

([1]) 1 IU er den mængde cellulase, der frigiver 1 mikromol glukose fra carboxymethylcellulose pr. minut ved pH 6,5 og 39 °C.
([2]) 1 IU er den mængde amylase, der frigiver 1 mikromol glukose fra kartoffelstivelse pr. minut ved pH 6,5 og 39 °C.