Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 537/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 15ης Μαΐου 2007

σχετικά με την έγκριση του προϊόντος ζύμωσης Aspergillus oryzae (NRRL 458) (Amaferm) ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 13)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 905/2009 της Επιτροπής της 28ης Σεπτεμβρίου 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 537/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2007

σχετικά με την έγκριση του προϊόντος ζύμωσης Aspergillus oryzae (NRRL 458) (Amaferm) ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του προϊόντος ζύμωσης Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm), ως πρόσθετη ύλη για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 8ης Μαρτίου 2006, στο συμπέρασμα ότι το προϊόν ζύμωσης Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm) δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ([2]). Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν ζύμωσης δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Έχει διαπιστωθεί ότι το Amaferm έχει θετική επίδραση στην απόδοση σε γάλα των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται τα κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 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

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα των «βελτιωτικών της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Προϊόν ζύμωσης Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Προϊόν ζύμωσης Aspergillus oryzae NRRL 458: 4-5 % Πίτυρο σίτου: 94-95 % Ανοξείδωτα χαλυβδορινίσματα με 5 % ανθρακικό κοβάλτιο 1 % Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Προϊόν ζύμωσης Aspergillus oryzae NRRL 458 που περιέχει: Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4 3 IU (1)/g· Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 40 IU (2)/g. Αναλυτική μέθοδος Α-αμυλάση AOAC 17η έκδοση 2002.01 Ενδο-1,4-Β-γλυκανάσης (με βάση supernatant protein and cellulase activities of the anaerobic fungus (*Neocallimastix frontalis* EB 188) [Barichievich, EB, Calza RE (1990)].	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	—	85	300	1. Συνιστώμενη δόση: η ποσότητα της πρόσθετης ύλης στο καθημερινό σιτηρέσιο πρέπει να είναι 3-5 g/αγελάδα/ημέρα. 2. Για την ασφάλεια των χρηστών: πρέπει να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής κατά το χειρισμό και γυαλιά ασφαλείας.	5 Ιουνίου 2017

(1) 1 IU είναι η κυτταρινάση που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκόζης ανά λεπτό από καρβοξυμεθυλο-κυτταρίνη σε pH 6,5 και 39 °C.
(2) 1 IU είναι η αμυλάση που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκόζης ανά λεπτό από άμυλο πατάτας σε pH 6,5 και 39 °C.