**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

►**B**

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 537/2007,

## annettu 15 päivänä toukokuuta 2007,

## *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuotteen (Amaferm) hyväksymisestä rehun lisäaineena

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EUVL L 128, 16.5.2007, s. 13)

Muutettu:

| | | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N:o | sivu | päivämäärä |
| ►**M1** | Komission asetus (EY) N:o 905/2009, annettu 28 päivänä syyskuuta 2009 | L 256 | 30 | 29.9.2009 |

▼B

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 537/2007,

## annettu 15 päivänä toukokuuta 2007,

## *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuotteen (Amaferm) hyväksymisestä rehun lisäaineena

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuotteen (Amaferm) hyväksymistä lypsylehmien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’viranomainen’, totesi 8 päivänä maaliskuuta 2006 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuotteella (Amaferm) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se totesi myös, ettei käymistuote aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Amafermilla on osoitetusti ollut myönteinen vaikutus lypsylehmien maitotuotokseen. Viranomaisen lausunnossa suositellaan käyttäjien turvallisuutta koskevia asianmukaisia toimenpiteitä. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei lausunnon mukaan tarvita. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti.

(5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

---

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL 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

*1 artikla*

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruoansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

*LIITE*

| Lisäaineen tunnistenumero | Hyväksynnän haltijan nimi | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolon päättyminen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 % | | | |
| **Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruoansulatusta edistävät aineet** | | | | | | | | | |
| 4a2 | ►**M1** Biozyme Incorporated ◄ | *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuote (Amaferm) | Lisäaineen koostumus: *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuote: 4–5 % Vehnäleseet: 94–95 % Ruostumatonta teräsjauhetta, joka sisältää 5 % kobolttikarbonaattia: 1 % Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: *Aspergillus oryzae* NRRL 458 käymistuote, joka sisältää: Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Analyysimenetelmä: Alfa-amylaasi AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanaasi (perustuu: anaerobisen sienen *Neocallimastix frontalis* EB 188 supernatantin proteiini ja sellulaasiaktiivisuudet (Barichievich, EB, Calza RE (1990)). | Lypsylehmät | — | 85 | 300 | 1. Suositeltu annostus: lisäaineen määrän päiväannoksessa olisi oltava 3–5 g/lehmä/päivä. 2. Käyttäjien turvallisuus: hengityksensuojainta ja suojalaseja on käytettävä käsittelyn aikana. | 5.6.2017 |

([1]) 1 U on sellulaasimäärä, joka vapauttaa karboksimetyyliselluloosasta 1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 6,5 ja lämpötila 39 °C).
([2]) 1 U on amylaasimäärä, joka vapauttaa perunatärkkelyksestä 1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 6,5 ja lämpötila 39 °C).