Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 537/2007 VAN DE COMMISSIE**

van 15 mei 2007

tot verlening van een vergunning voor het fermentatieproduct van Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm) als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 128 van 16.5.2007, blz. 13)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 905/2009 van de Commissie van 28 september 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 537/2007 VAN DE COMMISSIE

van 15 mei 2007

tot verlening van een vergunning voor het fermentatieproduct van Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm) als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor dierenvoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het fermentatieproduct van Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor melkkoeien.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 8 maart 2006 geconcludeerd dat het fermentatieproduct van Aspergillus oryzae NRRL 458 (Amaferm) geen ongunstige gevolgen heeft voor de dierengezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. ([2]) Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat fermentatieproduct geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Er is gebleken dat Amaferm positieve effecten heeft op de melkgift van melkkoeien. De EFSA beveelt aan om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 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

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de ver-gunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergun-ningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig dierenvoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Gistingsproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Samenstelling toevoegingsmiddel: Gistingsproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Tarwezemelen: 94-95 % Roestvast staalgrit met 5 % kobaltcarbonaat 1 % Karakterisering van de werkzame stof: Gistingsproduct van *Aspergillus oryzae* NRRL 458, bevattende: endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g. alfa-amylase EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Analysemethode: Alfa-amylase AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-bèta-glucanase (gebaseerd op de supernatanteiwit- en cellulaseactiviteit van de anaerobe fungus (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Melk-koeien	—	85	300	1. Aanbevolen dosering: de hoeveelheid toevoegingsmiddel in het dagrantsoen moet 3-5 g/koe/dag bedragen. 2. Voor de veiligheid van de gebruikers moet tijdens de hantering ademhalingsbescherming en een veiligheidsbril worden gedragen.	5 juni 2017.

([1]) 1 IU is de hoeveelheid cellulase die bij een pH van 6,5 en een temperatuur van 39 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.
([2]) 1 IU is de hoeveelheid amylase die bij een pH van 6,5 en een temperatuur van 39 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit aardappelzetmeel.