Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 537/2007

z dnia 15 maja 2007 r.

dotyczące dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 128 z 16.5.2007, str. 13)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 905/2009 z dnia 28 września 2009 r.	L 256	30	29.9.2009

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 537/2007

z dnia 15 maja 2007 r.

dotyczące dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczenie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt i podstawy uzasadnienia oraz procedury wydawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączono szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek dotyczy dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako dodatku do pasz dla krów mlecznych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne".

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził w opinii z dnia 8 marca 2006 r., że produkt fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego ([2]). Ponadto stwierdził, że wspomniany produkt fermentacji nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Amaferm korzystnie wpływa na mleczność krów. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddaje się również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku do paszy w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki wydania zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 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

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Pozostałe postanowienia	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Produkt fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Skład dodatku: Produkt fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4–5 % Otręby pszenne: 94–95 % Oczyszczone ziarno zawierające 5 % węglanu kobaltu 1 % Charakterystyka substancji czynnej: Produkt fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 zawierający: Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g Alpha-amylaza EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g Metoda analityczna: Alpha amylase AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanaza (oparta na supernatancie białka i działaniu celulazy grzybów beztlenowych (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Krowy mleczne	—	85	300	1. Zalecana dawka: ilość dodatku w dziennej dawce pokarmowej powinna być 3–5 g na krowę dziennie. 2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych.	5 czerwca 2017 r.

([1]) 1 IU odnosi się do celulazy, która uwalnia 1 mikromol glukozy z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 6,5 oraz temperaturze 39 °C.
([2]) 1 IU odnosi się do amylazy, która uwalnia 1 mikromol glukozy ze skrobi ziemniaczanej w ciągu minuty przy pH 6,5 oraz temperaturze 39 °C.