Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 537/2007 AL COMISIEI

din 15 mai 2007

privind autorizarea produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 128, 16.5.2007, p. 13)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 905/2009 al Comisiei din 28 septembrie 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 537/2007 AL COMISIEI

din 15 mai 2007

privind autorizarea produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) O cerere de autorizație a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament a fost introdusă în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 aliniatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 8 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea") a ajuns la concluzia că produsul de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nu are un efect dăunător asupra sănătății animalelor, sănătății oamenilor sau asupra mediului ([2]). Autoritatea a estimat, de asemenea, că produsul de fermentație nu prezintă niciun alt risc care ar putea să excludă autorizarea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Amaferm a demonstrat că are efecte pozitive asupra producției de lapte la vacile de lapte. Avizul autorității recomandă luarea de măsuri corespunzătoare privind siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră necesar să formuleze cerințe speciale pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Avizul confirmă, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de către laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului menționat mai sus arată că sunt îndeplinite condițiile privind autorizarea, stabilite de articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea preparatului în cauză, în conformitate cu prevederile anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite de anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut umed de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Produs de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Compoziția aditivului: Produs de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Tărâțe de grâu: 94-95 % Particule inoxidabile conținând 5 % carbonat de cobalt de 1 % Caracterizarea substanței active: Produs de fermentație *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) conținând: Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; Alfa-amilază EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g; Metoda de analiză: Alfa amilază AOAC Ed. a 17-a, 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanază [bazată pe activitățile proteinei supernatante și ale celulazei din ciupercile anaerobe (*Neocallimastix frontalis* EB 188) Barichievich, EB, Calza RE (1990)].	Vaci de lapte	—	85	300	1. Doza recomandată: cantitatea de aditiv în rația zilnică trebuie să fie de 3-5 g/vacă/zi. 2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării trebuie să se folosească protecție pentru respirație și să se poarte ochelari de protecție.	5 iunie 2017

([1]) 1 IU se referă la celulaza care eliberează 1 micromol de glucoză pe minut din carboximetilceluloză la pH 6,5 și 39 °C.
([2]) 1 IU se referă la amilaza care eliberează 1 micromol de glucoză pe minut din amidon de cartofi la pH 6,5 și 39 °C.