Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 537/2007

z 15. mája 2007

o povolení fermentačného produktu *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 13)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 905/2009 z 28. septembra 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 537/2007

z 15. mája 2007

o povolení fermentačného produktu *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia fermentačného produktu *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm), ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Vo svojom stanovisku z 8. marca 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že fermentačný produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, na zdravie ľudí ani na životné prostredie ([2]). Zároveň dospel k záveru, že fermentačný produkt nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Preukázalo sa, že Amaferm má pozitívne účinky na dojivosť dojníc. V stanovisku úradu sa odporúčajú vhodné opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa nepovažujú za potrebné. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ 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, 1-17.

▼B

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Fermentačný produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Zloženie doplnkovej látky: Fermentačný produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4 – 5 % Pšeničné otruby: 94 – 95 % Šrot z nehrdzavejúcej ocele obsahujúci 5 % uhličitanu kobaltnatého: 1 % Charakteristika účinnej látky: Fermentačný produkt *Aspergillus oryzae* NRRL 458 obsahujúci: Endo-1,4-beta-glukanázu EC 3.2.1.4: 3 IU (1)/g; Alfa-amylázu EC 3.2.1.1: 40 IU (2)/g. Analytická metóda: Alfa-amyláza AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanáza [z proteínov supernatantu a aktivity celuláz anaeróbnej huby (*Neocallimastix frontalis* EB 188) [Barichievich, EB, Calza RE (1990)]	Dojnice	—	85	300	1. Odporúčaná dávka: Množstvo doplnkovej látky v dennej kŕmnej dávke by malo byť 3 – 5 g/kravu/deň 2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie treba použiť ochrannú dýchaciu masku a ochranné okuliare	5. júna 2017

(1) 1 IU je množstvo celulázy, ktorá uvoľní 1 mikromól glukózy z karboxymetylcelulózy za minútu pri pH 6,5 a 39 °C.
(2) 1 IU je množstvo amylázy, ktorá uvoľní 1 mikromól glukózy zo zemiakového škrobu za minútu pri pH 6,5 a 39 °C.