Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 537/2007

z dne 15. maja 2007

o izdaji dovoljenja za produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 128, 16.5.2007, str. 13)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 905/2009 z dne 28. septembra 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 537/2007

z dne 15. maja 2007

o izdaji dovoljenja za produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takšnih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev produkta fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) kot krmnega dodatka za krave molznice v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 8. marca 2006 navedla, da produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ([2]). Poleg tega je ugotovila, da navedeni produkt fermentacije ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 onemogočilo izdajo dovoljenja. Za Amaferm se je pokazalo, da ima pozitivne učinke na mlečnost krav molznic. Agencija v mnenju priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Ne upošteva pa potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po začetku trženja. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah prehranskih dodatkov v krmi.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, opredeljen v Prilogi, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, je

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 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 fore 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

registriran kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika registracije	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Sestava dodatka: produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4–5 % pšenični otrobi: 94–95 % nerjaveči prah jekla, ki vsebuje 5 % kobaltovega karbonata 1 % Lastnosti aktivne snovi: produkt fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 vsebuje: endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; alfa-amilaza EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Analizna metoda: alfa-amilaza AOAC 17th Ed. 2002.01 endo-1,4-beta-glukanaza (na podlagi odvečnih beljakovin in dejavnosti celulaze anaerobne glive (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Krave molznice	—	85	300	1. Priporočeni odmerek: količina dodatka v dnevnem obroku mora biti 3–5g/kravo/dan. 2. Za varnost uporabnika: zaščita za dihala med ravnanjem in zaščitna očala.	5. junij 2017

([1]) 1 IU je količina celulaze, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 6,5 in 39 °C.
([2]) 1 IU je količina amilaze, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz krompirjevega škroba na minuto pri pH 6,5 in 39 °C.