Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 537/2007

od 15. svibnja 2007.

o odobrenju proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 128, 16.5.2007., str. 13)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Komisije (EZ) br. 905/2009 od 28. rujna 2009.	L 256	30	29.9.2009

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 537/2007

od 15. svibnja 2007.

o odobrenju proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za dodjeljivanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Navedenom zahtjevu bile su priložene pojedinosti i dokumenti zahtijevani na temelju članka 7. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje proizvoda fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) kao dodatka hrani za životinje za mliječne krave te na njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem mišljenju od 8. ožujka 2006. zaključila je da proizvod fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš ([2]). Nadalje je zaključila da taj proizvod fermentacije ne predstavlja nikakvu daljnju opasnost koja bi, u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, isključila odobrenje. Pokazalo se da Amaferm ima pozitivne učinke na donos mlijeka kod mliječnih krava. U mišljenju Agencije preporučene su odgovarajuće mjere za sigurnost korisnika. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima u vezi s monitoringom nakon stavljanja na tržište. Tim mišljenjem također je potvrđeno izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje, koje je predao Referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena navedenog pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje, predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje navedenog pripravka treba odobriti, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

([2]) Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke hrani za životinje, proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja”o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda „Amaferm”, odobrenog kao dodatak hrani za životinje za mliječne krave i tovna goveda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, doneseno 18. ožujka 2006. The EFSA Journal (2006.) 337, str. 1. do 17.

▼B

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u navedenom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg dodatka hrani za životinje/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: Tvari za poticanje probavljivosti									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Proizvod fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Sastav dodatka hrani za životinje: Proizvod fermentacije *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4 do 5 % Pšenične posije: 94 do 95 % Čisti grit što sadrži 5 % kobaltovog karbonata 1 % Značajka aktivne tvari: Proizvod fermentacije *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) sadrži: Endo-1,4-beta-glukanazu EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; Alfa-amilazu EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Analitička metoda: Alfa amilaza AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanaza (na temelju bjelančevina koje plivaju na površini i djelovanja celuloze gljive (Neocallimastix frontalis EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990.))	Mliječne krave	—	85	300	1. Preporučena doza: količina dodatka hrani za životinje u dnevnom obroku treba iznositi 3 do 5 g/krava/dan. 2. Za sigurnost korisnika: za vrijeme rukovanja treba koristiti zaštitu za disanje i zaštitne naočale.	5. lipnja 2017.

([1]) 1 IU je količina celulaze koja oslobađa 1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze po minuti pri pH 6,5 i 39 °C.
([2]) 1 IU je količina amilaze koja oslobađa 1 mikromol glukoze iz krumpirovog škroba po minuti pri pH 6,5 i 39 °C.