VERORDNUNG (EG) Nr. 537/2007 DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2007

zur Zulassung des Fermentationsprodukts von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang dieser Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Diesem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung des in die Zusatzstoffkategorie „Zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Fermentationsprodukts von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 8. März 2006 zu dem Schluss, dass das Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt [2]. Ferner schloss sie, dass das Fermentationsprodukt keine anderweitigen Risiken aufweist, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würden. Es hat sich gezeigt, dass Amaferm sich positiv auf die Milchleistung bei Milchkühen auswirkt. Im Hinblick auf die Anwendersicherheit empfiehlt die Behörde die Ergreifung geeigneter Maßnahmen. Sie hält keine speziellen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für notwendig. Für das Gutachten wurde außerdem der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, der von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichteten gemeinschaftlichen Referenzlabor vorgelegt worden ist.

(5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher gemäß den Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Zootechnische Zusatzstoffe" und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer" angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 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, S. 1—17.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Mai 2007

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a2	Trouw Nutrition BV	Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 : 4—5 % Weizenkleie: 94—95 % nicht oxidierender Grit mit 5 % Cobaltcarbonat: 1 % Charakterisierung des Wirkstoffs: Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 mit: Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4 3: IU (1)/g; Alpha-Amylase EC 3.2.1.1 40 IU (2)/g. Analysemethode: Alpha amylase AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-Glucanase (basierend auf überschüssigem Protein und Cellulaseaktivität des anaeroben Pilzes (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Milchkühe	—	85	300	1. Empfohlene Dosis: Die Menge des Zusatzstoffes in der Tagesration sollte 3—5 g/Kuh/Tag betragen. 2. Zur Sicherheit der Anwender: Es sind Atemschutz und Schutzbrille während der Handhabung zu tragen.	5. Juni 2017

(1) 1 IU ist die Cellulasemenge, die 1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 39 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.
(2) 1 IU ist die Amylasemenge, die 1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 39 °C aus Kartoffelstärke freisetzt.