RÈGLEMENT (CE) Nº 537/2007 DE LA COMMISSION

du 15 mai 2007

concernant l'autorisation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 8 mars 2006 que le produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement [2] et qu'il ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. L'Amaferm a un effet positif sur le rendement des vaches laitières. L'Autorité recommande la prise de mesures appropriées pour la sécurité des utilisateurs. Elle ne juge pas nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. L'Autorité déclare également dans son avis avoir vérifié le rapport concernant la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale, soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation figurant en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 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, p. 1-17.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a2	Trouw Nutrition BV	Produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Composition de l'additif: Produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Son de blé: 94-95 % Grenaille inoxydable contenant 5 % de carbonate de cobalt: 1 % Caractéristiques de la substance active: Produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* (NRRL 458) contenant: Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU (1)/g; Alpha-amylase EC 3.2.1.1: 40 IU (2)/g. Méthode d'analyse: Alpha amylase (AOAC 17th Ed. 2002.01) Endo-1,4-bêta-glucanase [basée sur supernatant protéique et cellulase du fungus anaerobic*Neocallimastix frontalis* EB 188 (Barichievich EB, Calza RE (1990)].	Vaches laitières	—	85	300	1. Dose recommandée: la quantité d'additif dans la ration journalière devrait être de 3 à 5 g/vache/jour. 2. Pour la sécurité des utilisateurs: il convient de porter un masque et des lunettes de protection lors de la manipulation.	5 juin 2017

(1) 1 IU est la quantité de cellulase qui libère une micromole de glucose par minute à partir de carboxyméthylcellulose à pH 6,5 et à 39 °C.
(2) 1 IU est la quantité d'amylase qui libère une micromole de glucose par minute à partir d'amidon de pomme de terre à pH 6,5 et à 39 °C.