

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 537/2007

av den 15 maj 2007

om godkännande av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och faranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som fodertillsats för mjölkkor.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") konstaterade i sitt yttrande av den 8 mars 2006 att jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) inte inverkar negativt på

djurs och människors hälsa eller på miljön ⁽²⁾. Den konstaterar vidare att jäsningsprodukten inte medför några andra risker som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Amaferm har visat sig ha en positiv effekt på mjölkorns mjölkproduktion. Myndigheten rekommenderar i sitt yttrande att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. Den anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT 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. Antaget den 18 mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 337, 1–17.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 maj 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på inne- havaren av god- kännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägst halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Mg av tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a2	Trouw Nutri- tion BV	Jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaferm)	Tillsatsens sammansättning: Jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 % Vetekli: 94–95 % Rostfritt stålpulver innehållande 5 % koboltkarbonat: 1 % Beskrivning av det verksamma ämnet: Jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458) som innehåller: Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4: 3 IU (¹)/g Alfa-amylas EC 3.2.1.1: 40 IU (²)/g. Analysmetod: Alfa-amylas AOAC 17:e uppl. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanas (på grundval av supernatant protein och cellulas av anaerob svamp (<i>Neocallimastix frontalis</i> EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Mjölkkor	—	85	300	1. Rekommenderad dos: Mängden tillsats per daglig ranson skall vara 3–5 g/ko/ dygn. 2. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddsglasögon skall användas vid han- teringen.	5 juni 2017
¹) 1 IU motsvarar den mängd cellulas som frigör 1 mikromol glukos per minut från karboxymetylcellulosa vid pH 6,5 och 39 °C. ²) 1 IU motsvarar den mängd amylas som frigör 1 mikromol glukos per minut från potatissärkelse vid pH 6,5 och 39 °C.									