

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 537/2007

z dnia 15 maja 2007 r.

dotyczące dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczenie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt i podstawy uzasadnienia oraz procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączono szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia produktu fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) jako dodatku do pasz dla krów mlecznych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 8 marca 2006 r., że produkt fermentacji *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) nie

ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego⁽²⁾. Ponadto stwierdził, że wspomniany produkt fermentacji nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Amaferm korzystnie wpływa na mleczność krów. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddaje się również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku do paszy w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki wydania zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 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 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.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 maja 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Pozostałe postanowienia	Data ważności zezwolenia
						minimalna	maksymalna		
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
4a2	Trouw Nutrition BV	Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaferm)	Skład dodatku: Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 % Otręby pszenne: 94–95 % Oczyszczone ziarno zawierające 5 % węgla kobaltu 1 % Charakterystyka substancji czynnej: Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 zawierający: Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4: 3 IU ⁽¹⁾ /g Alpha-amylaza EC 3.2.1.1: 40 IU ⁽²⁾ /g Metoda analityczna: Alpha amylaze AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glukanaza (oparta na supernatancie białka i działaniu celulazy grzybów bezitlenowych (<i>Neocallimastix frontalis</i> EB 188) (Bartchewich, EB, Calza RE (1990)).	Krowy mleczne	—	85	300	1. Zalecana dawka: ilość dodatku w dziennej dawce pokarmowej powinna być 3–5 g na krowę dziennie. 2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych.	5 czerwca 2017 r.

⁽¹⁾ 1 IU odnosi się do celulazy, która uwalnia 1 mikromol glukozy z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 6,5 oraz temperaturze 39 °C.

⁽²⁾ 1 IU odnosi się do amylazy, która uwalnia 1 mikromol glukozy ze skrobi ziemniaczanej w ciągu minuty przy pH 6,5 oraz temperaturze 39 °C.