

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 | | Data ważności zezwolenia | |
|--|--------------------------------------|--|---|----------------------------------|-----------------|-----------|------------|---|-------------------|
| | | | | | | minimalna | maksymalna | | |
| mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | | | | | | | |
| Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność | | | | | | | | | |
| 4a2 | Trouw Nutrition BV | Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaferm) | <p>Skład dodatku:</p> <p>Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4–5 %</p> <p>Otręby pszenne: 94–95 %</p> <p>Oczyszczone ziarno zawierające 5 % węgla kobaltu 1 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Produkt fermentacji <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 zawierający:</p> <p>Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4: 3 IU ⁽¹⁾/g</p> <p>Alpha-amylaza EC 3.2.1.1: 40 IU ⁽²⁾/g</p> <p>Metoda analityczna:</p> <p>Alpha amylase AOAC 17th Ed. 2002.01</p> <p>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)).</p> | Krowy mleczne | — | 85 | 300 | <p>1. Zalecana dawka: ilość dodatku w dziennej dawce pokarmowej powinna być 3–5 g na krowę dziennie.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych.</p> | 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.