

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 537/2007

2012/EØS/5/27

av 15. mai 2007

om godkjenning av gjæringsproduktet av *Aspergillus oryzae* (NRRL 458)  
(Amaferm) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet omhandlet i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av gjæringsproduktet av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 8. mars 2006 med at gjæringsproduktet av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) ikke har noen skadevirkninger

på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet<sup>(2)</sup>. Den konkluderte videre med at gjæringsproduktet ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Amaferm har vist seg å ha positiv innvirkning på melkeproduksjonen til melkekyr. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den mener at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekrefte dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 128 av 16.5.2007, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 151/2007 av 7. desember 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26, 8.5.2008, s. 9.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> «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». Vedtatt 18. mars 2006, *EFSA Journal* (2006) 337, s. 1-17.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. mai 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff (handels-betegnelser)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesfremmende stoffer</b>									
4a2	Trouw Nutrition BV	Gjæringsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaferm)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Gjæringsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4-5 % Hvetekli: 94-95 % Rustfritt stålpulver som inneholder 5 % koboltkarbonat: 1 % Karakterisering av tilsetningsstoffet: Gjæringsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458) <sub>in, ch, O, det</sub> : Endo-1,4-betaglukanase EC 3.2.1.4: 3 IU(2)/g Alfa-amylase EC 3.2.1.1: 40 IU(0)/g. Analysemetode: Alfa-amylase AOAC 17. utgave 2002.01 Endo-1,4-betaglukanase (basert på supernatant protein og cellulaseaktiviteter hos den anaerobe soppen ( <i>Neocallimastix frontalis</i> EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Melkekyr	—	85	300	1. Anbefalt dose: daglig rasjon av tilsetningsstoffet bør være 3-5 g/ku/dag. 2. Brukersikkerhet: åndedrettsvern og vernebriller skal brukes ved håndtering.	5. juni 2017

(1) 1 IU er cellulasen som frigjør 1 mikromol glukose fra karboksymetylcellulose per minutt ved pH 6,5 og ved 39 °C.

(2) 1 IU er amylasen som frigjør 1 mikromol glukose fra potetstivelse per minutt ved pH 6,5 og ved 39 °C.