Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 537/2007 DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2007

relativo a la autorización del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 128 de 16.5.2007, p. 13)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 905/2009 de la Comisión de 28 de septiembre de 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 537/2007 DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2007

relativo a la autorización del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) como aditivo para la alimentación de vacas lecheras, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 8 de marzo de 2006 que el producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente ([2]). Concluyó, además, que el producto de fermentación no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. Se ha demostrado que el Amaferm tiene efectos positivos en la producción de leche de las vacas lecheras. En el dictamen de la Autoridad se recomienda la aplicación de medidas adecuadas para la seguridad de los usuarios, pero no se considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. El dictamen confirma también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 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, 1-17.

▼B

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Composición del aditivo: Producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Salvado de trigo: 94-95 % Microesferas de acero inoxidable con un contenido del 5 % de carbonato de cobalto al 1 % Caracterización de la sustancia activa: Producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) que contiene: Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 3 IU ([1])/g; Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 40 IU ([2])/g Método analítico: Alfa-amilasa AOAC 17ª Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanasa (a partir de la actividad de la proteína sobrenadante y la celulasa de hongos anaeróbicos (*Neocallimastix frontalis* EB 188) [Barichievich, EB, Calza RE (1990)].	Vacas lecheras	—	85	300	1. Dosis recomendada: la cantidad de aditivo en la ración diaria debe ser de 3 a 5 g por vaca y día. 2. Para seguridad de los usuarios: protéjanse las vías respiratorias y utilícense gafas de seguridad durante la manipulación.	5 de junio de 2017

([1]) 1 IU se refiere a la celulasa que libera por minuto un micromol de glucosa de carboximetilcelulosa con un pH de 6,5 y a 39 °C.
([2]) 1 IU se refiere a la amilasa que libera por minuto un micromol de glucosa por minuto de fécula de patata con un pH de 6,5 y a 39 °C.