Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (CE) N. 537/2007 DELLA COMMISSIONE**

del 15 maggio 2007

relativo all'autorizzazione del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) in qualità di additivo per i mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 128 del 16.5.2007, pag. 13)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 905/2009 della Commissione del 28 settembre 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 537/2007 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2007

relativo all'autorizzazione del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) in qualità di additivo per i mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone l'autorizzazione di additivi destinati all'alimentazione animale e definisce le motivazioni e le procedure per la concessione delle autorizzazioni in questione.

(2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda è stata corredata dei documenti e delle informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm), quale additivo per i mangimi destinati alle vacche da latte, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), nel suo parere dell'8 marzo 2006, è giunta alla conclusione che il prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) non ha effetti nocivi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente ([2]). È giunta inoltre alla conclusione che il prodotto di fermentazione non presenta nessun altro rischio che, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, escluderebbe l'autorizzazione. L'Amaferm ha dimostrato di avere effetti positivi per quanto riguarda la produzione di latte delle vacche da latte. L'Autorità raccomanda l'adozione di adeguate misure per la sicurezza degli utilizzatori. Essa non ritiene che siano necessari requisiti specifici per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Nel parere viene inoltre verificata la relazione sul metodo d'analisi dell'additivo per i mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto l'uso del preparato viene autorizzato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 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. Adottato il 18 marzo 2006. *The EFSA Journal* (2006) 337, pagg. da 1 a 17.

▼B

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale dei «promotori della digestione», viene autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni previste nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del detentore dell'autorizzazione	Additivo (Nome commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo d'analisi	Categoria o specie animale	Età massima	Contenuto minimo	Contenuto massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo per kg di alimento completo con tenore di umidità del 12 %			
Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Composizione dell'additivo: Prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Crusca di frumento: 94-95 % Graniglia contenente il 5 % di carbonato di cobalto 1 % Caratterizzazione della sostanza attiva: Prodotto di fermentazione dell'*Aspergillus oryzae* (NRRL 458) contenente: Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4: 3 IU (1)/g; Alfa-amilasi EC 3.2.1.1: 40 IU (2)/g. Metodo analitico: Alfa amilasi AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanasi (basato sulle attività supernatanti delle proteine e della cellulasi del fungo anaerobico (*Neocallimastix frontalis* EB 188) [Barichievich, EB, Calza RE (1990)].	Vacche da latte	—	85	300	1. Dose raccomandata: il quantitativo di additivo nella razione giornaliera deve essere di 3-5 g/vacca/giorno. 2. Sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione occorre usare una protezione respiratoria combinata ad una protezione degli occhi	5 giugno 2017

(1) 1 IU si riferisce alla cellulasi che libera 1 micromole di glucosio da carbosimetilcellulosa al minuto, con pH 6,5 e a 39 °C.
(2) 1 IU si riferisce all'amilasi che libera 1 micromole di glucosio da fecola di patate al minuto, con pH 6,5 e a 39 °C.