Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 537/2007 DA COMISSÃO

de 15 de Maio de 2007

relativo à autorização do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 128 de 16.5.2007, p. 13)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 905/2009 da Comissão de 28 de Setembro de 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 537/2007 DA COMISSÃO

de 15 de Maio de 2007

relativo à autorização do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e procedimentos para a sua concessão.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização do produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm), como aditivo em alimentos para vacas leiteiras, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») concluiu, no parecer de 8 de Março de 2006, que o produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, nem sobre a saúde humana ou o ambiente ([2]). Concluiu, além disso, que o produto de fermentação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O Amaferm revelou efeitos positivos na produção de leite das vacas leiteiras. O parecer da Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

---

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO 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, p. 1-17.*

▼B

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Composição do aditivo: Produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4--5 % Sêmea de trigo: 94-95 % Partículas de aço inoxidável contendo 5 % de carbonato de cobalto: 1 % Caracterização da substância activa: Produto de fermentação de *Aspergillus oryzae* NRRL 458, contendo: Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g Alfa-amilase: EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g Método analítico: Alfa amilase AOAC 17ª ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanase (com base na proteína sobrenadante e na actividade da celulase de fungos anaeróbios (*Neocallimastix frontalis* EB 188) [Barichievich, EB, Calza RE (1990)].	Vacas leiteiras	—	85	300	1. Dose recomendada: a quantidade do aditivo na ração diária deve ser 3-5 g/vaca/-dia 2. Para segurança dos utilizadores: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória e óculos de segurança durante o manuseamento	5 de Junho de 2017

([1]) 1 IU refere-se à celulase que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de carboximetilcelulose a pH 6,5 e 39 °C.
([2]) 1 IU refere-se à amilase que liberta 1 micromole de glucose por minuto a partir de amido de batata a pH 6,5 e 39 °C.