

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>. 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,

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*.

<sup>(1)</sup> 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).

<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. Adopted on 18 March 2006. The EFSA Journal (2006) 337, p. 1-17.*

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

Feito em Bruxelas, em 15 de Maio de 2007.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Especie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4a2	Trouw Nutrition BV	Produto de fermentação de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 (Amaiferm)	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Produto de fermentação de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4-5 %</p> <p>Sêmea de trigo: 94-95 %</p> <p>Partículas de aço inoxidável contendo 5 % de carbonato de cobalto: 1 %</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>Produto de fermentação de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458, contendo:</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU (1)/g</p> <p>Alfa-amilase: EC 3.2.1.1: 40 IU (2)/g</p> <p>Método analítico:</p> <p>Alfa amilase AOAC 17ª ed. 2002.01</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanase (com base na proteína sobrenadante e na actividade da celulase de fungos anaeróbios (<i>Neocallimastix frontalis</i> EB 188) [Barčhievich, EB, Calza RE (1990)].</p>	Vacas leiteiras	—	85	300	<p>1. Dose recomendada: a quantidade do aditivo na ração diária deve ser 3-5 g/vaca/dia</p> <p>2. Para segurança dos utilizadores: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória e óculos de segurança durante o manuseamento</p>	5 de Junho de 2017

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

(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.