

## REGULAMENTO (CE) N.º 1088/2009 DA COMISSÃO

de 12 de Novembro de 2009

relativo à autorização de uma nova utilização de uma preparação enzimática de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, suínos de engorda, aves de capoeira de engorda e aves de capoeira de postura (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (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 artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação enzimática de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, suínos de engorda, aves de capoeira de engorda e aves de capoeira de postura, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização desta preparação foi autorizada por dez anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 270/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>.

(5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para leitões desmamados, suínos de engorda, aves de capoeira de engorda e aves de capoeira de postura. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 14 de Maio de 2009 <sup>(3)</sup>, que a preparação enzimática de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação melhora a digestibilidade do fósforo alimentar. A Autoridade não considerou que houvesse necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (7) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 270/2009 deve ser revogado.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 91 de 3.4.2009, p. 3.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1097, p. 1.

*Artigo 2.º*

É revogado o Regulamento (CE) n.º 270/2009.

*Artigo 3.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.

Feito em Bruxelas, em 12 de Novembro de 2009.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.</b>									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fitase EC 3.1.3.26	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma líquida: 20 000 FYT/g</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p>Método analítico <sup>(2)</sup>:</p> <p>Método colorimétrico baseado na reacção de vanadomolibdato em fosfato inorgânico produzido por acção de 6-fitase num substrato com fitato (fitato de sódio) a pH 5,5 e 37 °C, quantificado relativamente a uma curva-padrão a partir de fosfato inorgânico.</p>	Leitões (desmamados)	—	1 500 FYT		<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Para utilização em leitões (desmamados) até 35 kg de peso corporal.</p> <p>3. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:</p> <p>— aves de capoeira de engorda: 1 500-3 000 FYT;</p> <p>— aves de capoeira de postura: 600-1 500 FYT;</p> <p>— leitões (desmamados) e suínos de engorda: 1 500-3 000 FYT</p> <p>4. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	1 de Dezembro de 2019
				Suínos de engorda		1 500 FYT			
				Aves de capoeira de engorda		1 500 FYT			
				Aves de capoeira de postura		600 FYT			

<sup>(1)</sup> Um FYT é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato, nas condições de reacção, com uma concentração de fitato de 5,0 mM a um pH de 5,5 e a uma temperatura de 37 °C durante 30 minutos de incubação.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)