

## REGULAMENTO (CE) N.º 1141/2007 DA COMISSÃO

de 1 de Outubro de 2007

relativo à autorização de 3-fitase (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) 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 os 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 da preparação de 3-fitase produzida por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, leitões (desmamados) e suínos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade) concluiu, no parecer de 17 Abril 2007 e 22 de Março de 2007, que a preparação de 3-fitase produzida por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, nem sobre a saúde hu-

mana ou o ambiente <sup>(2)</sup>. Concluiu, além disso, que a referida preparação 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 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 aditivo em 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> Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal e do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre a segurança e a eficácia da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, leitões (desmamados) e suínos de engorda, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003). Adoptado em 17 de Abril de 2007 e 22 de Março de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 471, 1-29.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Outubro 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	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4a1	Adisseo	3-Fitase EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC)	<p>Composição do aditivo: Preparação de 3-fitase produzida por <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 2 500 RPU (1)/g Forma líquida: 1 000 RPU/ml</p> <p>Caracterização da substância activa: 3-fitase produzida por <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433)</p> <p>Métodos analíticos (2)</p> <p>Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.</p>	Frangos de engorda Galinhas poedeiras Leitões (desmamados) Suínos de engorda	— — — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU		<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 granulização.</p> <p>2. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>3. Para utilização em leitões (desmamados) até 35 quilogramas de peso corporal.</p> <p>4. Para segurança dos utilizados: devem usar-se protecção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p> <p>5. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo:</p> <p>— frangos de engorda: 350-500 RPU, — galinhas poedeiras: 300-500 RPU, — leitões (desmamados): 250-500 RPU, — suínos de engorda: 350-500 RPU.</p>	22.10.2017

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

(1) 1 RPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de um substrato de fitato de sódio, em condições definidas (pH 5,5 e 37 °C).

(2) 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)