

REGULAMENTO (UE) N.º 171/2011 DA COMISSÃO

de 23 de Fevereiro de 2011

relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo em alimentos para aves de capoeira e animais da espécie suína e que altera o Regulamento (CE) n.º 255/2005 (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 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 os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A utilização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 foi autorizada nos termos da Directiva 70/524/CEE, por um período ilimitado, como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, suínos de engorda e porcas pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A utilização desse aditivo foi igualmente autorizada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, por um período de 10 anos, em alimentos para patos pelo Regulamento (CE) n.º 1500/2007 da Comissão, de 18 de Dezembro de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização da 6-fitase EC 3.1.3.26 (*Ronozyme*) como aditivo em alimentos para animais ⁽⁴⁾.
- (4) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, suínos de engorda e porcas, em conformidade

com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização noutras aves de capoeira e noutros animais da espécie suína não abrangidos anteriormente; no pedido solicitava-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». 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.

- (5) Foram apresentados novos dados para justificar o pedido. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de Outubro de 2010 ⁽⁵⁾, que a 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar a digestibilidade do fósforo. A Autoridade não considera que haja necessidade de 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 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 demonstra 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 desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Em consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do presente regulamento, a rubrica do Regulamento (CE) n.º 255/2005 relativa a 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 deve ser suprimida.
- (8) Numa preocupação de clareza, o Regulamento (CE) n.º 1500/2007 deve ser revogado.
- (9) Na medida em que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, é adequado permitir um período de transição para a utilização das existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 333 de 19.12.2007, p. 54.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 255/2005, é suprimida a rubrica «Número CE: E 1614 (i), Aditivo: 6-fitase EC 3.1.3.26».

Artigo 3.º

O Regulamento (CE) n.º 1500/2007 é revogado.

Artigo 4.º

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223, rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE e o Regulamento (CE) n.º 255/2005, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contêm 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223, rotulados em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 1831/2003 e (CE) n.º 1500/2007, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 5.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 23 de Fevereiro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitase EC 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 000 FYT/g ⁽¹⁾</p> <p>Forma líquida: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico baseado na reacção de vanadomolibdato em fosfato inorgânico produzida por acção de 6-fitase num substrato com fitato (fitato de sódio) a pH 5,5 e a 37 °C, quantificado relativamente a uma curva-padrão a partir de fosfato inorgânico.</p>	Aves de capoeira poedeiras e de reprodução	—	300 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 alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	16 de Março de 2021
				Outras aves de capoeira		250 FYT			
				Suínos de reprodução e espécies suínas menores de reprodução		750 FYT			
				Outros suínos e espécies suínas menores		500 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5,5 e a uma temperatura de 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