

REGULAMENTO (CE) N.º 379/2009 DA COMISSÃO

de 8 de Maio de 2009

relativo à autorização de uma nova utilização de 6-fitase EC 3.1.3.26 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs [titular da autorização, Danisco Animal Nutrition; entidade jurídica, Danisco (UK) Limited]

(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 de uma nova utilização da preparação de 6-fitase EC 3.1.3.26 produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de 6-fitase EC 3.1.3.26 produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) foi autorizada por um período ilimitado para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1743/2006 da Comissão ⁽²⁾ e, durante 10 anos, para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 785/2007 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização de uma nova formulação de 6-fitase EC 3.1.3.26, produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 10 de Dezembro de 2008 ⁽⁴⁾, que o seu anterior parecer adoptado em 17 de Outubro de 2006 ⁽⁵⁾ se aplica inteiramente a esta nova formulação de 6-fitase EC 3.1.3.26. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que a preparação de 6-fitase EC 3.1.3.26, na nova formulação, produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), é eficaz para as espécies-alvo e é segura para a sanidade animal, a saúde humana e o ambiente. A 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.
- (7) 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 da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 329 de 25.11.2006, p. 16.

⁽³⁾ JO L 175 de 5.7.2007, p. 5.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2008) 915, 1-10.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Maio 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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica Danisco (UK) Limited)	6-fitase EC 3.1.3.26	<p>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma revestida sólida: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 10 000 FTU/ml</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26)</p> <p>produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.</p>	Frangos de engorda	—	250 FTU	—	<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. Para utilização em leitões (desmamados) até 35 kg de peso corporal.</p> <p>4. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo:</p> <p>— frangos de engorda: 500-750 FTU,</p> <p>— perus de engorda: 250-1 000 FTU,</p> <p>— galinhas poedeiras: 150-900 FTU,</p> <p>— patos de engorda: 250-1 000 FTU,</p> <p>— leitões (desmamados): 500-1 000 FTU,</p> <p>— suínos de engorda: 500-1 000 FTU,</p> <p>— marrãs: 500 FTU.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	29 de Maio de 2019
				Perus de engorda	—	250 FTU	—		
				Galinhas poedeiras	—	150 FTU	—		
				Patos de engorda	—	250 FTU	—		
				Leitões (desmamados)	—	250 FTU	—		
				Suínos de engorda	—	250 FTU	—		
				Marrãs	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de um substrato de fitato de sódio, a 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