

**REGULAMENTO (CE) N.º 554/2008 DA COMISSÃO****de 17 de Junho de 2008****relativo à autorização de 6-fitase (Quantum Phytase) 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 enzimática 6-fitase (Quantum Phytase) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 15927) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda e leitões (desmamados), a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 1 de Fevereiro de 2007 e de 30 de Janeiro de 2008 <sup>(2)</sup>, com

base nos dados fornecidos pelo requerente, que a preparação enzimática 6-fitase (Quantum Phytase) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 15927) não tem um efeito adverso nos animais, nos consumidores nem no ambiente e é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para animais. Concluiu ainda que o produto é ligeiramente irritante, um sensibilizante cutâneo e um sensibilizante respiratório potencial. 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.

- (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 da mesma preparação, como melhorador de digestibilidade, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Deveriam ser previstas medidas de protecção dos utilizadores contra os riscos identificados no parecer da Autoridade.
- (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 do produto Quantum Phytase 5000 L e Quantum Phytase 2500 D (6-fitase) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda e leitões (desmamados) [*Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)*]. *The EFSA Journal* (2008) 627, p. 1-27.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de Junho de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor 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		
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fitase EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>6-fitase produzida por <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 2 500 FTU/g <sup>(1)</sup></p> <p>Forma líquida: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>6-fitase produzida por <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Método colorimétrico baseado na reacção de vanadomolibdato em fosfato orgânico produzido por reacção num substrato com fitato (fosfato de sódio) a pH 5,5 e 37 °C</p>	Frangos de engorda	—	500 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. Dose recomendada por quilograma de alimento completo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Frangos de engorda: 500-2 500 FTU</li> <li>— galinhas poedeiras: 2 000 FTU</li> <li>— patos de engorda: 250-2 000 FTU</li> <li>— perus de engorda: 1 000-2 700 FTU</li> <li>— leitões (desmamados): 100-2 500 FTU</li> </ul> <p>3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,25 % de fósforo ligado na forma de fitina</p> <p>4. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg</p> <p>5. Para segurança: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento</p>	8 de Julho de 2018
				Galinhas poedeiras	—	2 000 FTU	—		
				Patos de engorda	—	250 FTU	—		
				Perus de engorda	—	1 000 FTU	—		
				Leitões (desmamados)	—	100 FTU	—		

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

<sup>(1)</sup> 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a um pH 5,5 e a 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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)