

REGULAMENTO (CE) N.º 785/2007 DA COMISSÃO

de 4 de Julho de 2007

relativo à autorização de 6-fitase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) 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 ⁽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) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) 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⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de Outubro de 2006, que a preparação de 6-fitase EC 3.1.3.26 produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP/5000G Phyzyme XP 5000L) não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente ⁽³⁾. 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. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nestas novas categorias de animais. 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.

- (6) 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.

- (7) 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.

- ⁽³⁾ Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal sobre a segurança e a eficácia da preparação enzimática Phyzyme™ XP 5000L e Phyzyme™ XP 5000G (6-fitase) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Adoptado em 17 de Outubro de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 329 de 25.11.2006, p. 16.

Artigo 2.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 4 de Julho 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												
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-Fitase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Composição do aditivo: Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU (1)/g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterização da substância activa: 6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Método analítico (2) Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.	Frangos de engorda Perus de engorda Galinhas poedeiras Patos de engorda Leitões (desmamados) Suínos de engorda Marrãs	— — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — —	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulacão. 2. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. 3. Para utilização em leitões (desmamados) até 35 quilogramas de peso corporal. 4. Doses recomendadas por quilograma de alimento completo: — frangos de engorda: 500-750 FTU; — perus de engorda: 250-1 000 FTU; — galinhas poedeiras: 150-900 FTU; — patos de engorda: 250-1 000 FTU; — leitões (desmamados): 500-1 000 FTU; — suínos de engorda: 500-1 000 FTU; — marrãs: 500 FTU.	25 de Julho de 2017										
										Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									

(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/html/crif/aa/