

REGULAMENTO (UE) N.º 999/2010 DA COMISSÃO**de 5 de Novembro de 2010****relativo à autorização da 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd)****(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.
- (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 artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação enzimática de 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo em alimentos para marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) foi autorizada em leitões desmamados, suínos de engorda, aves de capoeira de engorda e aves de capoeira de postura pelo Regulamento (CE) n.º 1088/2009 da Comissão ⁽²⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados para justificar o pedido. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 25 de Maio de 2010 ⁽³⁾, que a enzima 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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 (CE 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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 desta preparação, tal como especificada 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.

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 5 de Novembro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 297 de 13.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

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									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fitase CE 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma revestida: 10 000 FYT (¹)/g</p> <p>Outras formas sólidas: 50 000 FYT/g</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 17594)</p> <p><i>Método analítico</i> (²):</p> <p>Método colorimétrico baseado na reacção de vanadomolibdato em fosfato inorgânico produzido por acção de 6-fitase num substrato com fitato (fitato de sódio) a pH 5,5 e 37 °C, quantificado relativamente a uma curva-padrão a partir de fosfato inorgânico.</p>	Marrãs	—	1 500 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>	26 de Novembro de 2020

(¹) Um FYT é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio, nas condições de reacção, com uma concentração de fitato de 5,0 mM a pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C durante 30 minutos de incubação.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives