

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1265/2012 DA COMISSÃO
de 17 de dezembro de 2012

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 no que diz respeito à atividade mínima de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: DSM Nutritional Products)

(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 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização de uma preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs alterar os termos da autorização da preparação em causa, adicionando uma nova formulação sólida com uma atividade mínima de 10 000 FYT/g. O pedido foi acompanhado dos dados relevantes para justificar essa alteração. A Comissão enviou o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, designada por «Autoridade»).
- (3) No seu parecer de 24 de maio de 2012 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que a nova formulação sólida da enzima não

deverá introduzir riscos para as espécies-alvo, os consumidores, os utilizadores ou o ambiente para além daqueles já considerados e que é eficaz com uma atividade mínima de 10 000 FYT/g. 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 em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (4) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 252 de 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 passa a ter a seguinte redação:

«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 atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zotécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fitase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) com uma atividade mínima de:</p> <p>10 000 FYT ⁽¹⁾/g na forma sólida 20 000 FYT/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da 6-fitase em alimentos para animais:</p> <p>Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela 6-fitase a partir de fitato (ISO 30024:2009).</p>	<p>Aves de capoeira</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Leitões (desmamados)</p>	—	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. Dose recomendada por quilograma de alimento completo para:</p> <p>— aves de capoeira, leitões (desmamados) e suínos de engorda: 500-4 000 FYT,</p> <p>— marrãs: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p> <p>5. Para utilização em leitões desmamados até 35 quilogramas.</p>	9 de outubro de 2022
			Marrãs		1 000 FYT				

⁽¹⁾ 1 FYT é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato, em condições de reação com uma concentração de fitato de 5,0 mM a pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.