

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 840/2012 DA COMISSÃO**  
**de 18 de setembro de 2012**

**relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos, perus e patos de engorda, e todas as espécies avícolas poedeiras, à exceção de galinhas poedeiras (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 sua concessão.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). O 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 diz respeito à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos, perus e patos de engorda, e todas as espécies avícolas poedeiras, à exceção de galinhas poedeiras, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização das preparações de 6-fitase EC 3.1.3.26 foi autorizada por dez anos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões (desmamados), patos de engorda, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 785/2007 da Comissão <sup>(2)</sup> e pelo Regulamento (CE) n.º 379/2009 da Comissão <sup>(3)</sup>.

(5) Foram apresentados novos dados em apoio do pedido de autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) para utilização como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos, perus e patos de engorda, e todas as espécies avícolas poedeiras, à exceção de galinhas poedeiras. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 7 de março de 2012 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar a utilização do fósforo em todas as espécies-alvo. 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.

(6) A avaliação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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 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,

ADOTOU 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.

<sup>(2)</sup> JO L 175 de 5.7.2007, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO L 116 de 9.5.2009, p. 6.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(3):2619.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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**

4a1640	Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica: Danisco [UK] Limited)	6-fitase EC 3.1.3.26	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) com uma atividade mínima de: Formas líquida e sólida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g	Todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos, perus e patos de engorda	—	250 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 granulação. 2. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. 3. Dose máxima recomendada: 1 000 FTU/kg de alimento completo. 4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.	9 de outubro de 2022
			<i>Caracterização da substância ativa</i> 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)  <i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Determinação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) no aditivo em alimentos para animais: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio.  Determinação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) em pré-misturas e em alimentos para animais: EN ISO 30024: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio (após diluição com farinha completa tratada termicamente).	Todas as espécies avícolas poedeiras à exceção de galinhas poedeiras		150 FTU			

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)