

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 221/2011 DA COMISSÃO

de 4 de Março de 2011

relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo em alimentos para salmonídeos (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 enzimática 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo em alimentos para salmonídeos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A sua utilização também foi autorizada provisoriamente em salmonídeos pelo Regulamento (CE) n.º 521/2005 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 para salmonídeos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autori-

dade») concluiu, no seu parecer de 10 de Novembro de 2010 ⁽³⁾, que a enzima 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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 da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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) Por uma questão de clareza, a entrada relativa à 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 no Regulamento (CE) n.º 521/2005 deve ser suprimida.
- (8) 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

No Regulamento (CE) n.º 521/2005, são suprimidos o artigo 2.º e o anexo II.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

Artigo 3.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 Março de 2011.

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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd representada por DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fitase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, com uma actividade mínima de: Forma líquida: 20 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i> 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾: Método colorimétrico baseado na reacção de vanadomolibdato sobre fosfato inorgânico produzido por acção de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 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>	Salmonídeos	—	750 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>	25 de Março de 2021

⁽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 da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives