Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 837/2012 DA COMISSÃO**

de 18 de setembro de 2012

relativo à autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) 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)

(JO L 252 de 19.9.2012, p. 7)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1265/2012 da Comissão de 17 de dezembro de 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 837/2012 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2012

relativo à autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) 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 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 diz respeito à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 14 de dezembro de 2011 [2], que a enzima 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 22594, 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 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.

(5) A avaliação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
[2] *EFSA Journal* 2012; 10(1):2527.

▼B

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*.

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

▼M1

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