

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

► **B**                      **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 98/2012 DA COMISSÃO**  
**de 7 de fevereiro de 2012**

relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo na alimentação de frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: Huvepharma AD)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 35 de 8.2.2012, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamento de Execução (UE) 2016/348 da Comissão de 10 de março de 2016	L 65	56	11.3.2016

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 98/2012 DA COMISSÃO****de 7 de fevereiro de 2012****relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo na alimentação de frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: Huvepharma AD)****(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 concessão dessa autorização.
- (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 *Pichia pastoris* (DSM 23036). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo na alimentação de frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de outubro de 2011 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar a digestibilidade do fósforo em todas as espécies-alvo e os parâmetros de rendimento das espécies aviárias. 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(11):2414.

**▼B**

- (5) A avaliação da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) 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,

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.

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a16	Huvepharma EOOD	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>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) com uma atividade mínima de:</p> <p>4 000 OTU <sup>(1)</sup>/g na forma sólida</p> <p>8 000 OTU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio</p>	<p>Frangos de engorda, frangas para postura, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias exceto perus de engorda e perus criados para reprodução, suínos de engorda, marrãs</p> <p>Perus de engorda e perus criados para reprodução, leitões (desmamados)</p>	—	125 OTU	—	<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 máxima recomendada para todas as espécies autorizadas: 500 OTU/kg de alimento completo.</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>	28 de fevereiro de 2022
						250 OTU			

<sup>(1)</sup> 1 OTU é a quantidade de enzima que catalisa a libertação de 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio com uma concentração de 5,1 mM em tampão citrato com pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C, medida como o complexo azul de P-molibdato a 820 nm.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário 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).