

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1881 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2016

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 no que diz respeito à atividade mínima de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 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 da Comissão ⁽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 do aditivo em causa, reduzindo a atividade mínima de 1 000 FYT/g de alimento completo para 500 FYT no que se refere a marrãs. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «Autoridade»).
- (3) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 26 de janeiro de 2016 ⁽³⁾, que a dose proposta é eficaz na melhoria da digestibilidade fecal aparente do fósforo com uma atividade mínima de 500 FYT/kg de alimento completo para animais. A redução da dose proposta para as marrãs não alteraria as conclusões anteriores em relação à segurança para as marrãs, os consumidores, os utilizadores e o ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo é seguro para as marrãs, os consumidores e o ambiente; não é irritante para a pele ou os olhos, mas deve ser tratado como sensibilizante cutâneo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (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, por conseguinte, 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 substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 252 de 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4393.

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 24 de outubro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 Ltd	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</p> <p>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>	Aves de capoeira	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose recomendada por quilograma de alimento completo para: <ul style="list-style-type: none"> — aves de capoeira, leitões (desmamados) e suínos de engorda: 500-4 000 FYT, — marrãs: 500-4 000 FYT. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual apropriado. Para utilização em leitões desmamados até 35 quilogramas. 	9 de outubro de 2022
				Suínos de engorda		500 FYT			
				Leitões (desmamados)					
				Marrãs					

⁽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