

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/329 DA COMISSÃO**de 8 de março de 2016****relativo à autorização de 6-fitase como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas e para leitões desmamados, suínos de engorda, porcas e espécies menores de suínos (detentor da autorização, Lohmann Animal Nutrition GmbH)****(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a 6-fitase. 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 como aditivo em alimentos para espécies avícolas e espécies de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de junho de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a 6-fitase não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar a digestibilidade do fósforo, a utilização do fósforo ou a mineralização óssea nas galinhas poedeiras, nos frangos de engorda, em todas as categorias de suínos e nos perus de engorda. A Autoridade considerou que estas conclusões podem ser alargadas às frangas criadas para postura e aos perus criados para reprodução. Além disso, a Autoridade determinou que as conclusões podem ser extrapoladas a todas as espécies menores de aves de capoeira e outras espécies avícolas até à altura da postura e poedeiras. Do mesmo modo, as conclusões relativas aos suínos podem ser extrapoladas às espécies menores de suínos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da 6-fitase 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 deste aditivo, conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4159.

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 8 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

| | | | | | | | | | |
|------|-------------------------------|-------------------------|---|---|---|-------|---|---|---------------------|
| 4a23 | Lohmann Animal Nutrition GmbH | 6-Fitase EC 3.1.3.26 | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375) com uma atividade mínima de: 40 000 U ⁽¹⁾/g</p> <p>Formas líquida e sólida</p> | Frangos de engorda e frangas criadas para postura, todas as espécies avícolas de engorda e criadas para postura exceto perus de engorda e criados para reprodução | — | 250 U | — | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> | 29 de março de 2026 |
| | | | <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)</p> | Todas as espécies avícolas poedeiras | — | 125 U | | | |
| | | | <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato: VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.1</p> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase em pré-misturas e alimentos minerais:</p> <p>método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato: VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.3</p> | Perus de engorda e criados para reprodução | — | 500 U | | | |
| | | | | Leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas e espécies menores de suínos | — | 250 U | | | |

| 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 % | | | |
| | | | Para a quantificação da atividade da 6-fitase nos alimentos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato: EN ISO 30024. | | | | | | |

(¹) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de um substrato de fitato de sódio, a pH 5,5 e 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