

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/338 DA COMISSÃO**de 7 de março de 2018**

relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, suínos de engorda, porcas, espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução, perus de engorda, perus criados para reprodução, todas as outras espécies aviárias (exceto aves poedeiras) e leitões desmamados (detentor da autorização: BASF SE)

(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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770). 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 preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, suínos de engorda, porcas, espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução, perus de engorda, perus criados para reprodução, todas as espécies aviárias para engorda ou crescimento ou criadas para postura e leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 28 de setembro de 2017 ⁽²⁾, que a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e melhora o desempenho zootécnico e/ou a utilização de fósforo nas espécies-alvo. 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 em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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 da 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 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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5024.

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 7 de março de 2018.

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									
4a27	BASF SE	6-fitase EC 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) com um teor mínimo de:</p> <p>Forma sólida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 5 000 FTU/g.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato.</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase nas pré-misturas:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - VDLUFA 27.1.3.</p>	Suínos de engorda	—	100 FTU		<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg. 	28.3.2028
				Porcas		125 FTU			
				Espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução		750 FTU			
				Leitões desmamados		125 FTU			
			Frangos de engorda						
			Frangas criadas para postura						
			Perus de engorda						
			Perus criados para reprodução						
			Todas as outras espécies aviárias (exceto aves poedeiras)						

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 fitase nos alimentos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - EN ISO 30024.						

(¹) 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>