

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/992 DA COMISSÃO**  
**de 9 de julho de 2020**

**relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas poedeiras (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 <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) Em conformidade com o 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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira e outras espécies avícolas poedeiras, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de julho de 2019 <sup>(2)</sup>, 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 segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e um potencial sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz, mostrando uma melhoria do desempenho zootécnico e/ou da utilização de fósforo em galinhas poedeiras. Esta conclusão pode ser extrapolada a todas as espécies menores de aves de capoeira e outras espécies avícolas poedeiras. 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 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*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2019;17(7):5789.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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>									
4a27	BASF SE	6-Fitase (EC 3.1.3.26)	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) com um teor mínimo de: Forma sólida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g Forma líquida: 5 000 FTU/g</p> <hr/> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> 6-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <hr/> <p><b>Método analítico <sup>(2)</sup></b> Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo para alimentação animal: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato. Para a quantificação da atividade da fitase nas pré-misturas: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — VDLUFA 27.1.3. 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</p>	Todas as espécies avícolas poedeiras	—	200 FTU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 cutânea e respiratória.</p>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> 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 a 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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>