

## REGULAMENTO (CE) N.º 1142/2007 DA COMISSÃO

de 1 de Outubro de 2007

relativo à autorização de uma nova utilização de 3-fitase (Natuphos) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização da preparação enzimática de 3-fitase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G e Natuphos 10 000 L) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101 672) em galinhas poedeiras e perus de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização desta preparação enzimática foi autorizada em leitões desmamados, suínos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 243/2007 da Comissão<sup>(2)</sup>.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade) concluiu, no seu parecer de 17 de Abril de 2007, que a preparação enzimática de 3-fitase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G e Natuphos 10 000 L) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101 672) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, nem sobre a saúde humana ou o ambiente<sup>(3)</sup>. Concluiu, além disso, que a referida preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, a utilização da preparação não produz efeitos adversos nestas novas categorias de animais. O parecer da autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação dessa preparação 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 73 de 13.3.2007, p. 4.

<sup>(3)</sup> Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática Natuphos (3-fitase) produzida por *Aspergillus niger* em galinhas poedeiras e perus de engorda. Adoptado em 17 de Abril de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 472, 1-4.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Outubro de 2007.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
						Unidades de actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-Fitase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G, Natuphos 10 000 L)	Composição do aditivo: 3-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterização da substância activa: 3-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) Método analítico <sup>(2)</sup> Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.	Galinhas poedeiras	—	250 FTU		1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulção. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 300-400 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	22.10.2017
				Perus de engorda		250 FTU		1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar o prazo de validade e a estabilidade à granulção. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 500 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	

<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 um pH 5,5 e a 37 °C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)