

REGULAMENTO (CE) N.º 505/2008 DA COMISSÃO

de 6 de Junho de 2008

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 ⁽¹⁾, 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 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G e Natuphos 10000 L) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo em alimentos para marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessa preparação foi autorizada em leitões desmamados, suínos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 243/2007 da Comissão ⁽²⁾ em galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1142/2007 da Comissão ⁽³⁾ e em patos pelo Regulamento (CE) n.º 165/2008 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para marrãs. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de Junho de 2006 ⁽⁵⁾, que a preparação enzimática Natuphos (3-fitase) produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) não tem um efeito adverso nos consumidores, nos utilizadores ou no ambiente e é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para animais. No seu parecer de 12 de Dezembro de 2007 ⁽⁶⁾, a Autoridade concluiu que a utilização dessa preparação é segura para marrãs. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou 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*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 73 de 13.3.2007, p. 4.

⁽³⁾ JO L 256 de 2.10.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 50 de 23.2.2008, p. 8.

⁽⁵⁾ Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal e do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre a segurança e a eficácia da preparação enzimática Natuphos (3-fitase) produzida por *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006), 369, 1-19.

⁽⁶⁾ Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal sobre a «Segurança da preparação enzimática de Natuphos (3-fitase) para marrãs». *The EFSA Journal* (2007), 614, 1-5.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Junho de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor 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		
4a1600	BASF SE	3-fitase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 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 (/g) Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterização da substância activa 3-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Método analítico (?) Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.	Marrãs	—	500 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 granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 500 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,36 % de fósforo ligado na forma de fitina.	27 de Junho de 2018

(1) 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.

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