REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/166 DA COMISSÃO

de 5 de fevereiro de 2020

relativo à renovação da autorização de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs e que revoga o Regulamento (CE) n.º 785/2007 [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.]

(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 ou renovação dessa autorização.

(2) A preparação de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 785/2007 da Comissão ([2]).

(3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos de engorda, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 4 de abril de 2019 ([3]), que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização.

(5) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 785/2007 deve ser revogado.

(7) 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,

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamento (CE) n.º 785/2007 da Comissão, de 4 de julho de 2007, relativo à autorização de 6-fitase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) como aditivo em alimentos para animais (JO L 175 de 5.7.2007, p. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5701.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 785/2007 é revogado.

Artigo 3.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 5 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

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									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B. V.	6-Fitase EC 3.1.3.26	**Composição do aditivo** Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) com uma atividade mínima de: 5 000 FTU (1)/g Forma sólida revestida e líquida **Caracterização da substância ativa** 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) *Método analítico* (2) Determinação da 6-fitase EC 3.1.3.26 no aditivo em alimentos para animais: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio Determinação da 6-fitase EC 3.1.3.26 em pré-misturas e em alimentos para animais: EN ISO 30024: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio (após diluição com farinha completa tratada termicamente).	Frangos de engorda Perus de engorda Patos de engorda	—	250 FTU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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 respiratória.	26 de fevereiro de 2030
				Galinhas poedeiras	—	150 FTU	—		
				Leitões (desmamados) Suínos de engorda	—	250 FTU	—		
				Marrãs	—	500 FTU	—		

(1) Um FTU é a quantidade de enzima que liberta um micromole de fosfatos inorgânicos 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: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports