REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/172 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2020

relativo à renovação da autorização de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo em alimentos para leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas, frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos e todas as outras espécies aviárias menores, aves ornamentais e à nova autorização para frangas criadas para postura ou para reprodução, perus criados para reprodução ou galinhas reprodutoras e leitões não desmamados, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 e (UE) n.º 327/2010 (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 e a renovação dessa autorização.

(2) A 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para leitões (desmamados), suínos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 243/2007 da Comissão ([2]), para galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1142/2007 da Comissão ([3]), para patos pelo Regulamento (CE) n.º 165/2008 da Comissão ([4]), para porcas pelo Regulamento (CE) n.º 505/2008 da Comissão ([5]) e para espécies aviárias menores, exceto patos, e para aves ornamentais pelo Regulamento (UE) n.º 327/2010 da Comissão ([6]).

(3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o detentor da autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo em alimentos para leitões (desmamados), suínos de engorda, porcas, frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, patos e outras espécies aviárias menores e aves ornamentais, e de uma nova utilização para frangas criadas para postura ou para reprodução, perus criados para reprodução ou galinhas reprodutoras e leitões não desmamados, 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 7.º, n.º 3, e 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 26 de fevereiro de 2019 ([7]), que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo não tem efeitos adversos na saúde animal e no ambiente. Concluiu-se também que o aditivo é um sensibilizante respiratório e que deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores dos aditivos para a

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento (CE) n.º 243/2007 da Comissão, de 6 de março de 2007, relativo à autorização de 3-fitase (Natuphos) como aditivo em alimentos para animais (JO L 73 de 13.3.2007, p. 4).
([3]) 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 (JO L 256 de 2.10.2007, p. 20).
([4]) Regulamento (CE) n.º 165/2008 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2008, relativo à autorização de uma nova utilização de 3-fitase (Natuphos) como aditivo em alimentos para animais (JO L 50 de 23.2.2008, p. 8).
([5]) 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 (JO L 149 de 7.6.2008, p. 33).
([6]) Regulamento (UE) n.º 327/2010 da Comissão, de 21 de abril de 2010, relativo à autorização de uma nova utilização de 3-fitase como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias menores, exceto patos, e para aves ornamentais (detentor da autorização BASF SE) (JO L 100 de 22.4.2010, p. 3).
([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

alimentação animal. A Autoridade também concluiu que o aditivo é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para frangas criadas para postura ou para reprodução, perus criados para reprodução ou galinhas reprodutoras e leitões não desmamados. 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 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) 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 de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 e (UE) n.º 327/2010 devem ser revogados.

(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,

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 e renovada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Os Regulamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 e (UE) n.º 327/2010 são revogados.

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 6 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									
4a1600	BASF SE	3-fitase CE 3.1.3.8	*Composição do aditivo* 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) com uma atividade mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU (1)/g Forma líquida: 5 000 FTU/ml *Caracterização da substância ativa* 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Método analítico* (2) Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.	Leitões (não desmamados e desmamados) Porcas	—	500 FTU		1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas 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 e de proteção da pele.	27.2.2030
				Suínos de engorda	—	100 FTU			
				Frangos de engorda Frangas criadas para postura/reprodução	—	375 FTU			
				Galinhas poedeiras Perus de engorda Perus criados para reprodução e galinhas reprodutoras Aves ornamentais e todas as espécies aviárias menores, exceto patos	—	250 FTU			
				Patos	—	300 FTU			

(1) 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio, com um pH 5,5 e a 37 °C.
(2) s detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports