

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/899 DA COMISSÃO**de 8 de junho de 2016****relativo à autorização de uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd)****(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira e de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 22 de outubro de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e, na dose recomendada, é eficaz para melhorar a retenção de fósforo em frangos e perus de engorda, galinhas poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs. A Autoridade determinou igualmente que as conclusões podem ser extrapoladas a espécies menores de aves de capoeira e a espécies menores de suínos. 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 de uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4275.

Artigo 2.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 8 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitase EC 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) com uma atividade mínima de 15 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato.</p> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato EN ISO 30024.</p>	<p>Todas as espécies de aves de capoeira</p> <p>Todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados)</p>	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. 2. Dose máxima recomendada: 2 000 U/kg de alimento para animais. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas em empresas do setor dos alimentos para animais, devem estabelecer-se procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para minimizar os perigos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir a exposição cutânea, por inalação ou ocular para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	29 de junho de 2026
------	------------------	----------------------	---	---	---	-------	---	---	---------------------

⁽¹⁾ 1 U é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico 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>