

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/164 DA COMISSÃO
de 5 de fevereiro de 2020

relativo à autorização de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos e que revoga o Regulamento (UE) n.º 379/2009 [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 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 porcas pelo Regulamento (CE) n.º 379/2009 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido pelo detentor da autorização para a renovação da autorização de 6-fitase produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e porcas, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e para uma nova utilização para todas as espécies de aves de capoeira para engorda, com exceção de frangos, perus e patos, e todas as espécies de aves de capoeira para postura exceto galinhas e para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e para reprodução, leitões não desmamados e espécies menores de suínos. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de abril de 2019 ⁽³⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. Concluiu igualmente que o aditivo não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo pode ter um potencial de sensibilização respiratória. 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. A Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para todas as espécies de aves de capoeira para engorda, para postura, criadas para postura e para reprodução, e para todas as espécies 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 da 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 para a utilização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização da 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 379/2009 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 379/2009 da Comissão, de 8 de maio de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização de 6-fitase EC 3.1.3.26 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs [detentor da autorização, Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.]. (JO L 116 de 9.5.2009, p. 6.)

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 379/2009

O Regulamento (CE) n.º 379/2009 é revogado.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 CE 3.1.3.26	<p>Composição do aditivo: Preparação de 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) com uma atividade mínima de: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Forma revestida líquida e sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa: 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾: Determinação de 6-fitase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio. Determinação de 6-fitase nas pré-misturas e nos alimentos para animais: método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio (após diluição com farinha completa tratada termicamente) (EN ISO 30024)</p>	Todas as espécies de aves de capoeira exceto aves poedeiras	—	250 FTU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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.</p>	26 de fevereiro de 2030
				Todas as espécies aves de capoeira poedeiras	—	150 FTU	—		
				Leitões (desmamados) Suínos de engorda	—	250 FTU	—		
				Todas as espécies de suínos, exceto leitões desmamados e suínos de engorda	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 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>