

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

(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 patos, 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⁾ e em galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1142/2007 da Comissão ⁽³⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para patos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de Setembro de 2007, que a 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) não tem um efeito adverso sobre os consumidores, os utilizadores ou o ambiente ⁽⁴⁾. De acordo com o referido parecer, a utilização da preparação não tem um efeito adverso nesta categoria adicional de animais e é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para animais. 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 da mesma 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 com a redacção que lhe foi dada 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⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática de 3-fitase (Natuphos) como aditivo para a alimentação de patos. *The EFSA Journal* (2007) 544, p. 1-10.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Fevereiro de 2008.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular 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		
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	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 (1)/g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterização da substância activa: 3 fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Método analítico (2): Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato	Patos	—	300 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: 300-750 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	14 de Março 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 pH 5,5 e 37 °C.

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