

REGULAMENTO (CE) n.º 243/2007 DA COMISSÃO**de 6 de Março de 2007****relativo à autorização de 3-fitase (Natufos) 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 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. 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 da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) em leitões desmamados, suínos de engorda e frangos de engorda, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 15 de Junho de 2006 e de 17 de Maio de 2006, que a 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente⁽²⁾. Concluiu, além disso, que a preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) não apresenta qualquer outro risco susceptível de

impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O parecer da autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A avaliação da referida 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

- (5) 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de Março de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal e do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática Natufos® (3-fitase) produzida por *Aspergillus niger*. Adoptado pelo painel FEEDAP em 15 de Junho de 2006 e pelo painel OGM em 17 de Maio de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, pp. 1-19.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.									
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-Fitase EC 3.1.3.8 (Natufos 5 000 G Natufos 5 000 L Natufos 10 000 G Natufos 10 000 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/g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterização da substância activa 3-fitase produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Método analítico ⁽¹⁾ Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato	Leitões (desmamados)	—	500 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. Para utilização em leitões desmamados até 35 quilogramas. 3. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 500 FTU. 4. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	2.4.2017
				Suínos de engorda		280 FTU		1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 400-500 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	
				Frangos de engorda	—	375 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: 500-700 FTU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/