

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, excepto patos, e para aves ornamentais (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⁾, e, nomeadamente, o seu 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 procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (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 artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização de 3-fitase, uma preparação enzimática produzida por *Aspergillus niger* (CBS 101672), como aditivo em alimentos para espécies aviárias menores e aves ornamentais, 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⁾, em galinhas poedeiras e perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1142/2007 da Comissão ⁽³⁾, em patos pelo Regulamento (CE) n.º 165/2008 da Comissão ⁽⁴⁾ e em marrãs pelo Regulamento (CE) n.º 505/2008 da Comissão ⁽⁵⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para espécies aviárias menores e para aves ornamentais. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 9 de Dezembro de 2009 ⁽⁶⁾, que a 3-fitase não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização 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 da 3-fitase 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.
- (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*.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de Abril de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 73 de 13.3.2007, p. 4.

⁽³⁾ JO L 256 de 2.10.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 50 de 23.2.2008, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 149 de 7.6.2008, p. 33.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* (2010), 8(1): 1427.

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 actividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zotécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade.

4a1600	BASF SE	3-fitase	<p>Composição do aditivo</p> <p>3-fitase (EC 3.1.3.8) produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) com uma actividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 5 000 FTU/ml</p> <p>Caracterização da substância activa</p> <p>3-fitase (EC 3.1.3.8) produzida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>Método colorimétrico para medição do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de um substrato de fitato.</p>	Aves ornamentais e todas as espécies aviárias menores, excepto patos	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose recomendada por quilograma de alimento completo para todas as espécies: 300-500 FTU Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. 	12.5.2020
--------	---------	----------	---	--	---	---------	--	--	-----------

⁽¹⁾ 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a um pH 5,5 e a 37 °C.

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