

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/896 DA COMISSÃO**de 24 de maio de 2017****relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em forma sólida para 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) A utilização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) em forma líquida foi autorizada durante dez anos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/899 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) em forma sólida. 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.
- (4) O pedido refere-se à autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) em forma sólida como aditivo em alimentos para espécies de aves de capoeira e de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de outubro de 2016 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) em forma sólida não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e melhora a disponibilidade do fósforo fítico nas espécies-alvo. 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.
- (6) A avaliação da preparação de 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.
- (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,

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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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) (JO L 152 de 9.6.2016, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4625.

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 24 de maio de 2017.

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 atividade/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 20 000 FTU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Forma sólida</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 e nas pré-misturas:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato.</p> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase nos alimentos para animais</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato EN ISO 30024.</p>	Todas as espécies de aves de capoeira Todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados)	—	250 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Dose máxima recomendada: 2 000 FTU/kg de alimento completo para animais. 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. 	14 de junho de 2027

⁽¹⁾ 1 FTU 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>