

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/982 DA COMISSÃO
de 17 de junho de 2021

relativo à renovação da autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo em alimentos para suínos e aves de capoeira (detentor da autorização: Roal Oy), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 277/2010, (UE) n.º 891/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 886/2011

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e reprodução, exceto perus de engorda, aves de capoeira poedeiras e suínos, exceto marrãs, pelo Regulamento (UE) n.º 277/2010 da Comissão ⁽²⁾, para perus pelo Regulamento (UE) n.º 891/2010 da Comissão ⁽³⁾ e para marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 886/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda, reprodução e postura, e suínos na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de novembro de 2020 ⁽⁵⁾, que o requerente tinha fornecido dados que demonstravam que o aditivo, nas condições de utilização propostas, satisfaz as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas conclusões anteriores de que a preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Afirmou também que o aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Em consequência da renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo em alimentos para animais, nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (UE) n.º 277/2010, (UE) n.º 891/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 886/2011 devem ser revogados.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 277/2010 da Comissão, de 31 de março de 2010, relativa à autorização de 6-fitase como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e reprodução, exceto perus de engorda, aves de capoeira poedeiras e suínos, exceto marrãs (detentor da autorização Roal Oy) (JO L 86 de 1.4.2010, p. 13).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 891/2010 da Comissão, de 8 de outubro de 2010, relativo à autorização de uma nova utilização de 6-fitase como aditivo para a alimentação de perus (detentor da autorização: Roal Oy) (JO L 266 de 9.10.2010, p. 4).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 886/2011 da Comissão, de 5 de setembro de 2011, relativo à autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: Roal Oy) (JO L 229 de 6.9.2011, p. 5).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6336.

- (7) No que respeita à composição deste aditivo, nos últimos anos foram introduzidas pequenas alterações relativas ao fabrico, a fim de melhorar o processo de fermentação. Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (8) 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 autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zotéctnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

1. A preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 8 de janeiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de julho de 2021, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a preparação referida no ponto 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de julho de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de julho de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais destinados à produção de alimentos.

Artigo 3.º

São revogados os Regulamentos (UE) n.º 277/2010, (UE) n.º 891/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 886/2011.

Artigo 4.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 17 de junho de 2021.

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									
4a12	Roal Oy	6-fitase (CE 3.1.3.26)	<p>Composição do aditivo</p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico que quantifica a atividade de 6-fitase, doseando o fosfato inorgânico libertado a partir de fitato de sódio, analisando a cor formada por redução de um complexo de fosfomolibdato.</p>	Aves de capoeira de engorda e reprodução Suínos	—	250 PPU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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>	8 de julho de 2031
				Aves de capoeira de postura		125 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5,0 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>