

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1167 DA COMISSÃO**de 15 de junho de 2023****relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todos os suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.]****(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) 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* CBS 146250. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todos os suínos, a classificar na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de setembro de 2022 ⁽²⁾, que a modificação genética da estirpe produtora *Trichoderma reesei* CBS 146250 não suscita preocupações de segurança, que a preparação de 6-fitase é segura para todas as espécies de aves de capoeira e todos os suínos nas condições de utilização propostas e que a sua utilização como aditivo em alimentos para animais não suscita preocupações para a saúde do consumidor nem para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação é considerada um sensibilizante respiratório, devido à natureza proteica da substância ativa, e declarou que, na ausência de dados, não podia concluir sobre o potencial do aditivo para ser irritante para os olhos ou para a pele. A Autoridade concluiu ainda que a preparação é eficaz no aumento da utilização de fósforo nas condições de utilização propostas. Não considerou que houvesse necessidade de 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.
- (5) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7610, 2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 nesse anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 15 de junho de 2023.

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genecor International B.V.	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> CBS 146250 com uma atividade mínima de: 30 000 UFT ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida ou sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250</p>	Todas as aves de capoeira, exceto aves de capoeira de postura	-	500 UFT	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual respiratória, ocular e cutânea.</p>	6 de julho de 2033
			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo em alimentos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase nas pré-misturas: método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - EN ISO 30024</p>	Todos os suínos	-	300 UFT	-		

⁽¹⁾ Uma unidade de fitase (UFT) é a quantidade de enzima que liberta um micromole de ortofosfato inorgânico por minuto a partir de 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt