

2026/91

15.1.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/91 DA COMISSÃO

de 14 de janeiro de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas e à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para aves ornamentais, leitões não desmamados e espécies menores de suínos (detentor da autorização: AB Enzymes Finland Oy) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014

(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 com *Trichoderma reesei* CBS 126897 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (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 com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, exceto aves poedeiras, bem como para aves poedeiras, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, esse pedido também dizia respeito à autorização de uma nova utilização da mesma preparação como aditivo em alimentos para leitões não desmamados e outras espécies de suínos e aves ornamentais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de maio de 2025 ⁽³⁾, que, nas atuais condições de utilização autorizadas e tendo em conta o facto de o fabrico e a composição do aditivo não terem sido substancialmente alterados, a preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 continua a ser segura para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, bem como para os consumidores e para o ambiente. Além disso, concluiu que o aditivo é seguro para aves ornamentais a 2 500 UFT/kg de alimento completo e para leitões não desmamados e outras espécies de suínos a 1 750 UFT/kg de alimento completo. O alargamento da utilização a estas espécies é seguro para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a preparação em todas as suas formas deve ser considerada como sensibilizante respiratório e que qualquer exposição por inalação deve ser considerada um risco. No entanto, as formas sólidas não contêm poeiras, pelo que a exposição dos utilizadores por inalação é improvável. Não é possível chegar a conclusões sobre o potencial das diferentes formulações para serem irritantes cutâneos e oculares ou sensibilizantes cutâneos. A Autoridade declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014 da Comissão, de 21 de março de 2014, relativa à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) como aditivo na alimentação de aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas (detentor da autorização ROAL Oy) (JO L 87 de 22.3.2014, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9463, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

Considerou que as conclusões a que se chegou na autorização inicial podem ser alargadas a outras espécies e, por conseguinte, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em aves ornamentais a 250 UFT/kg de alimento completo, em leitões não desmamados, bem como em leitões não desmamados e desmamados de espécies menores de suínos a 500 UFT/kg e em espécies menores de suínos de engorda ou criados para reprodução e em animais reprodutores a 250 UFT/kg de alimento completo. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas. Além disso, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para aves ornamentais, leitões não desmamados e espécies menores de suínos. A Comissão considera ainda que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, o Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, 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.
- (9) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada para aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 de aves ornamentais, leitões não desmamados e espécies menores de suínos, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 3.º***Revogação**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 292/2014, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, e que sejam produzidos e rotulados antes de 4 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a aves de capoeira, leitões desmamados, porcos de engorda e porcas, e que sejam produzidos e rotulados antes de 4 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.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 14 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do 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									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-Fitase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de 6-fitase produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, com uma atividade mínima de: 5 000 UFT ⁽¹⁾ /g. Forma sólida e formas líquidas</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação da 6-fitase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da 6-fitase sobre o fitato — EN ISO 30024.</p>	Aves de capoeira exceto para postura ou reprodução	—	250 UFT	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	4 de fevereiro de 2036
				Aves ornamentais		150 UFT			
				Aves de capoeira para postura ou reprodução					
				Leitões (não desmamados e desmamados) de espécies de suínos					
				Espécies de suínos de engorda					
Porcas de espécies de suínos									

⁽¹⁾ Uma unidade de fitase (UFT) é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a 37 °C e pH 5,5, em condições de ensaio normalizadas.

⁽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.