

**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)****(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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação enzimática de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo em alimentos para marrãs, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização dessa preparação foi autorizada por um período de 10 anos em aves de capoeira de engorda e reprodução, excepto perus de engorda, em aves de capoeira poedeiras e suínos, excepto marrãs, pelo Regulamento (UE) n.º 277/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> e em perus pelo Regulamento (UE) n.º 891/2010 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) para marrãs. A Autoridade

Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de Março de 2011 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar a digestibilidade do cálcio e do fósforo em marrãs. 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 6-fitase (EC 3.1.3.26) 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, deve ser autorizada a utilização desta 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 5 de Setembro de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 86 de 1.4.2010, p. 13.

<sup>(3)</sup> JO L 266 de 9.10.2010, p. 4.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(3):2111.

## 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 zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

4a12	Roal Oy	6-fitase EC 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) com uma actividade mínima de: 40 000 PPU <sup>(1)</sup>/g na forma sólida 10 000 PPU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância activa:</i> 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup>: Método colorimétrico que quantifica a actividade 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>	Marrãs	—	250 PPU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação.</p> <p>2. Dose máxima recomendada por quilograma de alimento completo para marrãs: 1 000 PPU.</p> <p>3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	26 de Setembro de 2021
------	---------	----------------------	--	--------	---	---------	---	--	------------------------

<sup>(1)</sup> 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 a uma temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)