

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, excepto perus de engorda, aves de capoeira poedeiras e suínos, excepto 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 ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu 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 procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização da enzima 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda e reprodução, excepto perus de engorda, para aves de capoeira poedeiras e para suínos, excepto marrãs, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de Novembro de 2009 ⁽²⁾, que a enzima 6-fitase (EC 3.1.3.26) produ-

zida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a utilização dessa preparação pode melhorar o rendimento dos animais. 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.

- (5) A avaliação da referida preparação 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.
- (6) 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 31 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009), 7(11):1380.

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>Composição do aditivo:</p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) com uma actividade mínima de:</p> <p>40 000 PPU ⁽¹⁾/g na forma sólida 10 000 PPU/g na forma líquida</p> <p>Caracterização da substância activa: 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>Método colorimétrico que quantifica a actividade de 6-fitase, doseando o fosfato inorgânico libertado partir de fitato de sódio, analisando a cor formada por redução de um complexo de fosfomolibdato.</p>	Aves de ca-poeira de en-gorda e repro-dução, excepto perus de en-gorda	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Dose máxima recomendada por quilograma de alimento completo para todas as espécies autorizadas: 1 000 PPU. 3. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. 4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	21.4.2020
				Aves de ca-poeira poedeiras		125 PPU			
				Suínos, excepto marrãs		250 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: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives