



2025/142

30.1.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/142 DA COMISSÃO
de 29 de janeiro de 2025

**relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897
como aditivo em alimentos para peixes (detentor da autorização: AB Enzymes Finland 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⁾, 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 de uma preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 da preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo em alimentos para peixes, solicitando que o aditivo fosse classificado 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 12 de março de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 é segura para os peixes. Declarou ainda que a preparação é segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897, em todas as formulações do aditivo, não é considerada um irritante para a pele ou os olhos nem um sensibilizante cutâneo, mas é considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de 6-fitase produzida com *Trichoderma reesei* CBS 126897 tem potencial para ser eficaz para salmónídeos e peixes ornamentais a 500 UFT/kg de alimento completo e para outros peixes a 2 500 UFT/kg de alimento completo. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.
- (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 de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para peixes. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8709, 2024.

⁽³⁾ 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>).

- (7) 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

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 no mesmo 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 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

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. Formas sólidas 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>	Salmonídeos	—	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. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</p>	19 de fevereiro de 2035
				Peixes ornamentais		Outros peixes			

⁽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 padrão.

⁽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_en?prefLang=pt&etrans=pt