

**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)**

**(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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897). O 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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) como aditivo em alimentos para aves de capoeira e suínos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 11 de setembro de 2013 <sup>(2)</sup> e 9 de outubro de 2013 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde

humana, nem no ambiente e tem potencial para melhorar a utilização de fósforo, a digestibilidade e a mineralização óssea ou o rendimento em frangos e perus de engorda. Estas conclusões podem ser alargadas às frangas para postura e aos perus criados para reprodução. Dado que o modo de ação do aditivo pode ser considerado semelhante em todas as espécies de aves de capoeira, esta conclusão pode ser extrapolada às espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução. Além disso, a Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para aumentar a mineralização óssea, a digestibilidade ileal, a utilização do fósforo e o rendimento das galinhas poedeiras. Estas conclusões podem ser extrapoladas às espécies menores de aves de capoeira. A Autoridade também concluiu que o aditivo tem potencial para melhorar a digestibilidade do fósforo, a retenção do fósforo ou os parâmetros de rendimento em leitões, suínos de engorda e porcas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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 126897) 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,

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3364.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3433.

*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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a19	ROAL Oy	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 126897)</p> <p>com uma atividade mínima de:</p> <p>formas líquida e sólida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26)</p> <p>produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Determinação da 6-fitase:</p> <p>método colorimétrico baseado na reação enzimática da 6-fitase sobre o fitato: EN ISO 30024.</p>	Aves de capoeira exceto aves poedeiras	—	250 FTU	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina.</p> <p>3. Dose máxima recomendada:</p> <p>— 2 500 FTU/kg de alimento completo para aves de capoeira,</p> <p>— 1 750 FTU/kg de alimento completo para leitões desmamados, suínos de engorda e porcas.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	11 de abril de 2024	
				Aves poedeiras		150 FTU			
				Leitões desmamados		500 FTU			
				Suínos de engorda e porcas		250 FTU			

<sup>(1)</sup> 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de um substrato de fitato de sódio, a pH 5,5 e 37 °C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório 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)