

REGULAMENTO (UE) N.º 891/2010 DA COMISSÃO**de 8 de Outubro de 2010****relativo à autorização de uma nova utilização de 6-fitase como aditivo para a alimentação de perus
(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 os 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 de uma nova utilização da preparação enzimática de 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo em alimentos para perus, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização de 6-fitase (CE 3.1.3.26) foi autorizada para aves de capoeira de engorda e reprodução, excepto perus de engorda, aves de capoeira poedeiras e suínos, excepto marrãs pelo Regulamento (UE) n.º 277/2010 da Comissão ⁽²⁾.

- (5) Foram apresentados novos dados para justificar o pedido. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 10 de Março de 2010 ⁽³⁾, que a enzima 6-fitase (CE 3.1.3.26), nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização 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.
- (6) A avaliação da 6-fitase (CE 3.1.3.26) 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 especificada 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 8 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 86 de 1.4.2010, p. 13.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1553.

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 CE 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase (CE 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</p> <p>10 000 PPU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância activa</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽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>	Perus	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Dose máxima recomendada por quilograma de alimento completo para perus: 1 000 PPU. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	29 de Outubro de 2020
------	---------	-------------------------	--	-------	---	---------	---	--	-----------------------

⁽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