

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1376 DA COMISSÃO****de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões (não desmamados e desmamados) e espécies menores de suínos (detentor da autorização: Andrés Pintaluba S.A)****(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). O referido 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) Os pedidos referem-se à autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões (não desmamados e desmamados) e espécies menores de suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 7 de outubro de 2019 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo revelou melhorias na utilização e no teor de fósforo. Esta conclusão pode ser alargada aos perus criados para reprodução. 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 *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU 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 mesmo anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5893 e EFSA Journal 2019;17(11):5894.

*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 1 de outubro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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
						Unidade de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitase CE 3.1.3.26	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma sólida: 20 000 U <sup>(1)</sup>/g Forma líquida: 20 000 U/ml</p>	Perus de engorda  Perus criados para reprodução	-	250 U	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	22 de outubro de 2030
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)</p>	Leitões (não desmamados e desmamados)	-	1 000 U	-		
			<p><i>Método analítico <sup>(2)</sup></i></p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo para a alimentação animal: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - VDLUFA 27.1.4</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase nas pré-misturas: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - VDLUFA 27.1.3</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase nos alimentos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato - EN ISO 30024</p>	Espécies menores de suínos (não desmamados e desmamados)					

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

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>