



2024/1057

11.4.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1057 DA COMISSÃO**

**de 10 de abril de 2024**

**relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais (detentor da autorização: Nutrex N.V.)**

(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, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo para a alimentação animal. O 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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, outras espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria de aditivos 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 30 de setembro de 2020 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 na formulação em granulado termoestável e na formulação em granulado é segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, em todas as suas formulações, não é um irritante cutâneo nem ocular e não é um sensibilizante cutâneo. No entanto, devido à natureza proteica da substância ativa, deve ser considerada um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu, no seu parecer de 4 de maio de 2022 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 na formulação em pó e na formulação líquida é segura para os consumidores e para o ambiente. Declarou igualmente que a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 em todas as suas formulações é segura para frangos de engorda, outras espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais. A Autoridade concluiu ainda, no seu parecer de 27 de setembro de 2023 <sup>(4)</sup>, que a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda, outras aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais, no nível mínimo recomendado de 500 UFT/kg de alimento completo. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 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 todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura e aves ornamentais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6282, 2020.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 20, n.º 6, artigo 7343, 2022.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 0, artigo 8345, 2023.

- (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*

**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 10 de abril de 2024.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b>									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 com uma atividade mínima de:</p> <p>Forma pulverulenta: 100 000 UFT <sup>(1)</sup> /g. Forma granulada: 10 000 UFT/g Forma granulada termoestável: 10 000 UFT/g Forma líquida: 10 000 UFT/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a quantificação da atividade da 6-fitase no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato – VDLUFA 27.1.4.</p>	<p>Todas as espécies de aves de capoeira de engorda</p> <p>Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura</p> <p>Aves ornamentais</p>	—	500 UFT	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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 ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	1 de maio de 2034

			<p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato – VDLUFA 27.1.3.</li></ul> <p>Para a quantificação da atividade da 6-fitase nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato – EN ISO 30024.</li></ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Uma unidade de fitase (UFT) é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)