

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/781 DA COMISSÃO

de 15 de maio de 2019

relativo à autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda, para reprodução e criadas para postura (detentor da autorização Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda, para reprodução e criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de 3-fitase como formulação líquida já foi autorizada como aditivo em alimentos para animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/895 da Comissão ⁽²⁾ para frangos de engorda e galinhas poedeiras.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de novembro de 2018 ⁽³⁾, que a 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094), previamente identificada como *Komagataella pastoris*, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que o aditivo pode ter um potencial de sensibilização cutânea e respiratória. 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 igualmente que, uma vez que as formulações líquida e sólida são equivalentes em termos de eficácia, a formulação sólida do aditivo tem potencial para ser eficaz para as espécies-alvo. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/895 da Comissão, de 24 de maio de 2017, relativo à autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e galinhas poedeiras (detentor da autorização Fertinagro Nutrientes S.L.) (JO L 138 de 25.5.2017, p. 120).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5543.

- (6) A avaliação da 3-fitase revela que estão preenchidas as condições de autorização da 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094), como 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.
- (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

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 mesmo 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitase EC 3.2.1.8	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de 3-fitase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) com uma atividade mínima de: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>3-fitase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação da atividade da 3-fitase no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato.</p> <p>Para a quantificação da atividade da 3-fitase nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato – EN ISO 30024</p>	<p>Frangos de engorda ou frangas criadas para postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução</p>	—	500 FTU		<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. 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 cutânea e respiratória</p>	5 de junho de 2029
			Galinhas poedeiras		1 000 FTU				

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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>