

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1799 DA COMISSÃO
de 30 de novembro de 2020

relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e outras aves poedeiras (detentor da autorização: Andrés Pinaluba 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 ⁽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 6-fitase. 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 preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e outras aves poedeiras, a classificar 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 parecer de 7 de maio de 2020 ⁽²⁾, que a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde das galinhas poedeiras e outras aves poedeiras, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que o aditivo deve ser considerado um potencial 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 é eficaz como aditivo zootécnico na melhoria da digestibilidade dos alimentos para galinhas poedeiras e outras aves poedeiras. 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 ao 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18 (5): 6142.

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 30 de novembro 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 (EC 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 ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 20 000 U/ml</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por fermentação com <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><i>Método analítico ⁽²⁾</i></p> <p>Para a quantificação da atividade da 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>Para a quantificação da atividade da fitase nas pré-misturas:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — VDLUFA 27.1.3</p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — EN ISO 30024</p>	galinhas poedeiras e outras aves poedeiras	—	300 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>	21.12.2030
------	-----------------------	------------------------	---	--	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ 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.

⁽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>