

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2121 DA COMISSÃO**  
**de 16 de dezembro de 2020**

**relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, aves ornamentais, leitões, suínos de engorda, porcas e espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução (detentor da autorização: Huvepharma EOOD)**

(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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados três pedidos de autorização de uma preparação de 6-fitase. Esses pedidos foram acompanhados 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 de uma preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira, aves ornamentais, leitões, suínos de engorda, porcas e espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução, 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, nos seus pareceres de 7 de maio de 2020 <sup>(2)</sup>, 25 de maio de 2020 <sup>(3)</sup> e 1 de julho de 2020 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 não tem efeitos adversos na saúde de nenhuma espécie de aves de capoeira, das aves ornamentais, dos leitões, dos suínos de engorda, das porcas e de espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo deve ser considerado um irritante ocular e um potencial sensibilizante cutâneo e 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 todas as espécies de aves de capoeira, aves ornamentais, leitões, suínos de engorda, porcas e espécies menores de suínos de engorda ou de 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5): 6141.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6): 6161.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

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 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro 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
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

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

4a32	Huvepharma EOOD	6-fitase (EC 3.1.3.26)	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) com uma atividade mínima de: 5 000 FTU <sup>1</sup>/g na forma granular 5 000 FTU/g na forma revestida 5 000 FTU/g na forma líquida</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por fermentação com <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>2</sup> 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 — 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— todas as espécies de aves de capoeira</li> <li>— aves ornamentais</li> <li>— leitões</li> <li>— suínos de engorda</li> <li>— porcas</li> <li>— espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução</li> </ul>	—	250 FTU	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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. Quando 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, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	6.1.2031
------	-----------------	------------------------	--	---	---	---------	---	---	----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Para a quantificação da atividade da fitase em matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</li> <li>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — EN ISO 30024</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 1 FTU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio em condições de reação 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>