

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/330 DA COMISSÃO**de 24 de fevereiro de 2021****relativo à autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13094 como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos, perus de engorda e criados para reprodução (detentor da autorização: Fertinagro Biotech 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, foram apresentados dois pedidos de autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13094. 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 extensão da utilização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13094 como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos, perus de engorda e criados para 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 3 de julho de 2019 ⁽²⁾, 7 de janeiro de 2020 ⁽³⁾ e 28 de janeiro de 2020 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13094 não tem efeitos adversos na saúde de suínos de engorda, espécies menores de suínos, perus de engorda e criados para reprodução, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu-se igualmente que ambas as formulações do aditivo devem ser consideradas como um sensibilizante respiratório e a formulação sólida como um sensibilizante cutâneo. 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 suínos de engorda, espécies menores de suínos, perus de engorda e 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5791.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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 24 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 Biotech S. L.	3-fitase (EC 3.1.3.8)	<p>Composição do aditivo Preparação de 3-fitase (EC 3.1.3.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) com uma atividade mínima de: Forma sólida: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Forma líquida: 1 000 FTU/ml</p> <p>Caracterização da substância ativa 3-fitase (EC 3.1.3.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da 3-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 3-fitase nas pré-misturas: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — VDLUFA 27.1.3</p>	<p>— Perus de engorda</p> <p>— Perus criados para reprodução</p> <p>— Suínos de engorda</p> <p>— Espécies menores de suínos de engorda</p>	—	500 FTU	—	<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 associados à inalação e ao contacto cutâneo. 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 adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória e luvas.</p>	17.3.2031

			Para a quantificação da atividade da 3-fitase nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>