

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1453 DA COMISSÃO****de 1 de setembro de 2022****relativo à autorização da 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves e para todos os suínos e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 (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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, frangas criadas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies de aves de engorda e de postura, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização da 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, frangas criadas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies de aves de engorda e postura, leitões desmamados, suínos de engorda e porcas, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos», para uma nova utilização desse aditivo para todas as espécies de aves e todos os suínos. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de março de 2022 <sup>(3)</sup>, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é seguro para a saúde animal, a saúde dos consumidores e o ambiente e que é um 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 igualmente que o aditivo é potencialmente eficaz para todas as espécies de aves e todos os suínos.
- (5) A avaliação da 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Em consequência da renovação da autorização da 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 deve ser revogado.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2012, relativo à autorização da 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e postura, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: Huvepharma AD) (JO L 35 de 8.2.2012, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(5):7238.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório durante o qual as existências da 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) possam continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.
- (8) 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 autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 é revogado.

*Artigo 3.º*

O aditivo 6-fitase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036), bem como as pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contenham essa substância que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de setembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de setembro de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 1 de setembro de 2022.

*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 zootécnicos Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitase (CE 3.1.3.26)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de 6-fitase (CE 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) com uma atividade mínima de: 4 000 OTU <sup>(1)</sup>/g na forma sólida 8 000 OTU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 6-Fitase (CE 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio</p>	Todas as espécies de aves, exceto perus Todas as espécies de suínos, exceto leitões	-	125 OTU	<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>	22.9.2032
				Perus Leitões	250 OTU			

<sup>(1)</sup> OTU é a quantidade de enzima que catalisa a libertação de uma micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio com uma concentração molar de 5,1 mM em tampão citrato com pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C, medida como o complexo azul de fósforo-molibdato a 820 nm,

<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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)