



2024/2177

3.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2177 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou criadas para reprodução, porcas de todas as espécies de *Suidae* e todos os peixes (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 produzida por *Aspergillus niger* DSM 33737. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo em alimentos para todas as aves de capoeira, todos os *Suidae* e todos os peixes, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) No seu parecer de 1 de fevereiro de 2024 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 é segura para todas as aves de capoeira, todos os *Suidae* e todos os peixes. Declarou ainda que a preparação é segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737, nas formulações finais do aditivo, não é um irritante cutâneo. As duas formulações líquidas do aditivo não são irritantes oculares, ao passo que as duas sólidas devem ser consideradas irritantes oculares. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a sensibilização cutânea das formulações finais do aditivo. Devido à natureza proteica da substância ativa (6-fitase), o aditivo é considerado um sensibilizante respiratório. No entanto, a exposição por inalação foi considerada improvável. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução e em todos os *Suidae* reprodutores ao nível de utilização mínimo proposto de 200 FYT/kg de alimento completo e em todos os peixes ao nível de utilização mínimo proposto de 1 000 FYT/kg de alimento completo. Devido à insuficiência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação em aves de capoeira poedeiras e reprodutoras e em *Suidae* de engorda ou criados para reprodução. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método analítico do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para postura ou criadas para reprodução, para porcas de todas as espécies de *Suidae* e para todos os peixes. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. O requerente comprometeu-se a fornecer informações suplementares referentes às espécies visadas relativamente às quais o parecer da Autoridade foi inconclusivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8663, 2024.

- (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

Autorização

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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 2 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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

| | | | | | | | | | |
|------|--|------------------------|--|---|-----------|---------|---|--|------------------------|
| 4a48 | DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o. | 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>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 com uma atividade mínima de: forma sólida: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. forma líquida: 20 000 FYT/g.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</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> | Todas as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução | — | 200 FYT | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular (apenas para as duas formulações sólidas), respiratória e cutânea individual. | 23 de setembro de 2034 |
| | | | | Porcas de todas as espécies de Suidae | 200 FYT | | | | |
| | | | | Todos os peixes | 1 000 FYT | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | Para a quantificação da atividade da fitase nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — EN ISO 30024. | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Uma unidade de fitase (FYT) é a quantidade de enzima que liberta 1 μmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato (concentração de 5,0 mM), a pH 5,5 e 37 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_pt.