



2025/1392

16.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1392 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de reprodução, galinhas poedeiras e suínos de engorda de todas as espécies de suídeos (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, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 3-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 refere-se à autorização da preparação de 3-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CECT 13171 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, galinhas poedeiras, perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda, espécies menores de aves de capoeira de reprodução, espécies menores de aves de capoeira criadas para postura, suínos de engorda e espécies menores de suínos de engorda, solicitando que o aditivo seja classificado 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 27 de setembro de 2022 ⁽²⁾ e 17 de setembro de 2024 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 3-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CECT 13171, nas suas formulações líquida e sólida, é considerada segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. No que diz respeito à segurança para o utilizador, a Autoridade concluiu que a preparação de 3-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CECT 13171, em ambas as formas, não é irritante para os olhos e a pele. Afirmou ainda que a formulação líquida da preparação não é um sensibilizante cutâneo, ao passo que a sua formulação sólida é um sensibilizante cutâneo, e que ambas as formulações devem ser consideradas potenciais sensibilizantes respiratórios. A autoridade concluiu que a preparação de 3-fitase produzida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 é eficaz a 500 UFT/kg de alimento para espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, para suínos de engorda e para espécies menores de suínos de engorda, e a 1 000 UFT/kg de alimento para galinhas poedeiras. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7614, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e9023, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 3-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CECT 13171 satisfaz 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 aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de reprodução, galinhas poedeiras e suínos de engorda de todas as espécies de suídeos. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) 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 15 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-Fitase (EC 3.1.3.8)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de 3-fitase produzida com <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, com uma atividade mínima de: Forma sólida: 10 000 UFT (1)/g Forma líquida: 1 000 UFT/ml.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 3-fitase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171.</p> <p><i>Método analítico</i> (2) Para a quantificação da atividade da 3-fitase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — EN ISO 30024.</p>	Aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução	—	500 UFT	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	5 de agosto de 2035
				Espécies menores de aves de capoeira de reprodução					
				Galinhas poedeiras					

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 %			
								utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	

(¹) 1 UFT é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.