



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1013 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2026

**relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo em alimentos para aves de capoeira de postura ou reprodução, leitões de espécies de suínos, espécies de suínos de engorda e espécies de suínos criadas para reprodução (detentor da autorização: Novozymes A/S)**

(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) 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 com *Aspergillus oryzae* 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 refere-se à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo em alimentos para todas as aves de capoeira, todos os suídeos e todos os peixes, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) No seu parecer de 1 de fevereiro de 2024 <sup>(2)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de 6-fitase produzida com *Aspergillus oryzae* DSM 33737 é segura para todas as aves de capoeira, todos os suídeos e todos os peixes ao nível de utilização mais elevado proposto de 4 000 FYT/kg de alimento completo para animais, bem como para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de 6-fitase produzida com *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 formulações 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 é considerada improvável. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de 6-fitase produzida com *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 suídeos 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, tendo uma autorização para utilização em alimentos para essas espécies sido concedida pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/2177 da Comissão <sup>(3)</sup>. 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 suídeos de engorda ou criados para reprodução. Após a avaliação dos dados recentemente apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 18 de setembro de 2025 <sup>(4)</sup>, que o aditivo tem potencial para ser eficaz em todas as aves de capoeira e todas as espécies de suínos ao nível mínimo de utilização proposto de 200 FYT/kg de alimento completo. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 22, artigo e8663, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

<sup>(3)</sup> 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: Novozymes A/S) (JO L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2177/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9696, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 6-fitase produzida com *Aspergillus oryzae* DSM 33737 satisfaz as condições 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 postura ou reprodução, leitões de espécies de suínos e espécies de suínos de engorda ou criadas para reprodução. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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 7 de maio de 2026.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

| Número de identificação do aditivo   | Nome do detentor da autorização | Designação do 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 % |             |   |                               |
| <b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade</b> |                                 |                        |   |  |              |   |             |   |                               |
| 4a48   | Novozymes A/S                   | 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 com <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 com uma atividade mínima de: Forma sólida: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/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 com <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato</li> <li>— EN ISO 30024.</li> </ul> | Aves de capoeira de postura ou reprodução  | —            | 200 FYT   | —           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção ocular (apenas para as duas formulações sólidas), respiratória e cutânea.</li> </ol> | 28 de maio de 2036            |
|  |                                 |                        |   | Leitões de espécies de suínos              |              | 200 FYT   |             |   |                               |
|  |                                 |                        |   | Espécies de suínos de engorda              |              |   |             |   |                               |
|  |                                 |                        |   | Espécies de suínos criadas para reprodução |              |   |             |   |                               |

<sup>(1)</sup> Uma unidade de fitase (FYT) é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio a 37 °C e pH 5,5.

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