

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/404 DA COMISSÃO**de 24 de fevereiro de 2026****relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos, aves de capoeira e aves ornamentais (detentor da autorização: Victory Enzymes GmbH)****(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 com *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias, aves ornamentais, exóticas e de caça e para todos os suínos, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de novembro de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida com *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 é segura para todos os suínos e todas as espécies aviárias, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo em ambas as formulações, em pó e líquida, não é considerado um irritante cutâneo nem ocular, mas deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. Além disso, concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em galinhas poedeiras a 1 000 U de fitase/kg de alimento completo e que esta conclusão pode ser extrapolada para outras aves destinadas à produção de ovos ou reprodução. Após a avaliação dos dados recentemente apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 26 de junho de 2025 ⁽³⁾, que o aditivo tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para todas as aves de capoeira de engorda e criadas para postura/reprodução e para espécies de suínos reprodutores a 500 U de fitase/kg de alimento completo e para todas as espécies de suínos de engorda e criados para reprodução a 750 U de fitase/kg de alimento completo. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise 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 com *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 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 espécies de suínos, aves de capoeira e aves ornamentais. A Comissão considera ainda 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,

⁽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 12, artigo 7701, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9556, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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 24 de fevereiro 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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-Fitase (EC 3.1.3.26)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370, com uma atividade mínima de: Forma sólida: 50 000 U ⁽¹⁾ /g de aditivo. Forma líquida: 5 000 U/g de aditivo. <i>Caracterização da substância ativa</i> 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida com <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a quantificação da atividade da 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.	Aves de capoeira para postura ou reprodução	—	1 000 U	—	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, 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 respiratória e cutânea.	17.3.2036
				Aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução		500 U			
				Aves ornamentais		500 U			
				Porcas e varrascos de espécies de suínos		500 U			
				Leitões de espécies de suínos		750 U			
				Espécies de suínos de engorda e criados para reprodução					

⁽¹⁾ Uma unidade de fitase (U) 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.

⁽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.