

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2274 DA COMISSÃO**de 8 de dezembro de 2017****relativo à autorização de uma nova utilização de uma preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para peixes (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 ⁽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 (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para peixes. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo 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 (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo em alimentos para peixes, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A utilização dessa preparação foi autorizada por um período de dez anos para frangos e perus de engorda, frangas para postura, perus criados para reprodução, galinhas poedeiras, outras espécies aviárias de engorda e poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 21 de março de 2017 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz na truta arco-íris e no salmão, podendo esta conclusão ser extrapolada a todos os peixes ósseos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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.
- (6) A avaliação da preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 98/2012 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2012, relativo à autorização da 6-fitase (EC 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 poedeiras, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: Huvepharma AD) (JO L 35 de 8.2.2012, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

Artigo 2.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 8 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 (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>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) com uma atividade mínima de:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g na forma sólida</p> <p>8 000 OTU/g na forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>6-Fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico ⁽²⁾:</i></p> <p>Para a quantificação da 6-fitase em alimentos para animais:</p> <p>Método colorimétrico baseado na quantificação do fosfato inorgânico libertado pela enzima a partir de fitato de sódio</p>	Peixes	—	500 OTU	—	<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. Para utilização em alimentos para animais que contenham mais de 0,23 % de fósforo ligado na forma de fitina. 3. 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. Quando 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, incluindo equipamento de proteção respiratória e de proteção cutânea. 	29.12.2027
------	-----------------	------------------------	--	--------	---	---------	---	---	------------

⁽¹⁾ 1 OTU é a quantidade de enzima que catalisa a libertação de 1 micromole de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato de sódio 5,1 mM em tampão citrato a um pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C, medida como o complexo azul de P-molibdato a 820 nm.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>