

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1342 DA COMISSÃO**  
**de 30 de junho de 2023**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, suínos de engorda, leitões desmamados e marrãs (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012**

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 22594 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo em alimentos para aves de capoeira, suínos de engorda, leitões desmamados e marrãs na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade». O pedido solicitava a alteração da estirpe produtora, substituindo a estirpe *Aspergillus oryzae* DSM 22594 por *Aspergillus oryzae* DSM 33699, e foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de novembro de 2022 <sup>(3)</sup>, que a nova estirpe de produção *Aspergillus oryzae* DSM 33699 não suscita preocupações de segurança e que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 é segura para as espécies-alvo, para os consumidores e para o ambiente. No que diz respeito à segurança para os utilizadores durante o manuseamento da preparação, devido à ausência de dados sobre as formulações finais, a Autoridade não pôde tirar conclusões sobre o potencial do aditivo ser um irritante para os olhos e a pele ou um sensibilizante cutâneo, mas considerou que o aditivo é um sensibilizante respiratório. Por último, a Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em aves de capoeira, suínos de engorda, leitões desmamados e marrãs no nível mínimo recomendado de 500 FYT/kg de alimento completo para animais.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, relativo à autorização de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo em alimentos para aves de capoeira, leitões desmamados, suínos de engorda e marrãs (detentor da autorização: DSM Nutritional Products) (JO L 252 de 19.9.2012, p. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 1, artigo 7698, 2023.

<sup>(4)</sup> 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).

- (6) A avaliação da preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada.
- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) Na sequência da renovação da autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo em alimentos, o Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 deve ser revogado.
- (10) 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

#### **Renovação da autorização**

A autorização da preparação de 6-fitase produzida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 837/2012 é revogado.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a preparação referida no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

#### Artigo 4.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 30 de junho de 2023.

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

---

## 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**

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitase (EC 3.1.3.26)	<p><b>Composição do aditivo</b></p> <p>Preparação de 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) com uma atividade mínima de:</p> <p>10 000 FYT (1)/g na forma sólida, 20 000 FYT/g na forma líquida</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b></p> <p>6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699)</p> <p><b>Método analítico (2)</b></p> <p>Para a quantificação da atividade da fitase no aditivo para a alimentação animal: 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: método colorimétrico baseado na reação enzimática da fitase sobre o fitato — VDLUFA 27.1.3;</p> <p>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.</p>	Aves de capoeira Leitões (desmamados) Suínos de engorda Marrãs	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual respiratória, ocular e cutânea.</li> </ol>	23 de julho de 2033
-------	---	------------------------	---	---	---	---------	---	---	---------------------

- 
- (<sup>1</sup>) 1 FYT é a quantidade de enzima que liberta 1  $\mu\text{mol}$  de fosfato inorgânico por minuto a partir de fitato, em condições de reação com uma concentração de fitato de 5,0 mM a pH 5,5 e a uma temperatura de 37 °C.
- (<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)
-