



2023/2802

19.12.2023

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2802 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2023**

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, de reprodução e criadas para postura ou criadas para reprodução (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.)

(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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo para a alimentação animal. 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 endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo para a alimentação de todas as aves de capoeira, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A utilização dessa preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 já foi autorizada para todas as aves de capoeira poedeiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/668 da Comissão ⁽²⁾, com base nas conclusões do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de 29 de junho de 2022 ⁽³⁾.
- (5) Nos seus pareceres de 29 de junho de 2022 e de 11 de maio de 2023 ⁽⁴⁾, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 é segura para todas as espécies de aves de capoeira, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 não é um irritante para os olhos e a pele, mas deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade chegou ainda à conclusão de que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 tem potencial para ser eficaz para todas as espécies de aves de capoeira, nas condições de utilização propostas. 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.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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 todas as espécies de aves de capoeira de engorda, de reprodução e criadas para postura 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/668 da Comissão, de 22 de março de 2023, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo para a alimentação de todas as aves de capoeira poedeiras (detentor da autorização: Kemin Europa N.V.) (JO L 84 de 23.3.2023, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7439, 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8047, 2023.

- (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 referido 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 18 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p>Composição do aditivo Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053, com uma atividade mínima de 3 000 000 U (¹)/g.</p> <p>Forma sólida. Caracterização da substância ativa Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053.</p> <p>Método analítico (?) Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico baseado na hidrólise enzimática da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de xilano de madeira de faia.</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura ou criadas para reprodução	—	30 000 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	8 de janeiro de 2034
						45 000 U			

			Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanase nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta-xilanase no substrato de azurina reticulada com arabinóxilano de trigo.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Uma unidade U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromole de açúcares redutores (equivalente xilose) por minuto e por grama de produto enzimático, a 50 °C e pH 5,3.

⁽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