

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.)****(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. 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 poedeiras, a classificar na categoria de aditivos 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 29 de junho de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 não tinha efeitos adversos na segurança do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito às espécies visadas, a Autoridade concluiu que o aditivo é seguro e tem potencial para ser eficaz para as galinhas poedeiras quando adicionado aos alimentos para animais na razão de 45 000 U/kg e que as conclusões sobre as galinhas poedeiras podem ser extrapoladas para todas as espécies de aves de capoeira poedeiras.
- (5) A Autoridade concluiu que esse aditivo não era irritante para os olhos e a pele, mas foi considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório.
- (6) A Autoridade considerou que não era 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.
- (7) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. 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) 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.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7439, 2022.

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 22 de março 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

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 com uma atividade mínima de: 3 000 000 U ⁽¹⁾/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Endo-1,4-beta-xilanase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ 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. 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.</p>	Todas as aves de capoeira poedeiras	—	45 000 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória e cutânea.</p>	13.4.2033
------	-------------------	-------------------------------------	---	-------------------------------------	---	----------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Uma unidade U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 µmol 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