

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/669 DA COMISSÃO**de 22 de março de 2023**

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução (detentor da autorização: BioResource, international, Inc., representada na União pela Pen & Tec Consulting, S.L. U.)

(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* DSM 33574. O 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 endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução, 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* DSM 33574 não tem efeitos adversos na saúde animal no que diz respeito às espécies visadas, na segurança do consumidor nem no ambiente. Além disso, a Autoridade concluiu que a exposição dos utilizadores à preparação por inalação é muito provável, que a preparação é um sensibilizante respiratório e que tem potencial para ser um irritante ocular. Não foi possível tirar conclusões sobre o potencial da preparação para causar sensibilização cutânea.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que a preparação tem potencial para ser eficaz para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e criadas para reprodução. 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 endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 revela 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. 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 dessa preparação.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7428, 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									
4a35	BioResource International, Inc. representada na União pela Pen & Tec Consulting, S.L.U.	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> DSM 33574 com uma atividade mínima de: 150 000 XU (¹)/g</p> <p>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> (DSM 33574)</p> <p><i>Método analítico</i> (²) Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase no aditivo para a alimentação animal: método colorimétrico (DNS) baseado na hidrólise enzimática do 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	-	10 000 XU	-	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo não pode ser utilizado em pré-misturas. Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para os utilizadores do aditivo, 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo deve ser utilizado com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular. 	13.4.2033

			Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-xilanase nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase no substrato Xy1X6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Uma unidade XU é a quantidade de enzima que liberta 1 nanomole de açúcares redutores (equivalente xilose) por segundo a partir de xilano de madeira de faia a 50 °C e pH 6,0.

(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