



2024/794

6.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/794 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias e leitões de todas as espécies de *Suidae* (detentor da autorização: Victory Enzymes GmbH)

(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* CGMCC 7.371. 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* CGMCC 7.371 como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias, leitões (desmamados e não desmamados) e espécies menores de suínos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria 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 4 de julho de 2023 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 é segura para todas as espécies aviárias, leitões (desmamados e não desmamados) e espécies menores de suínos, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 é considerada não irritante para os olhos, mas que deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de o aditivo ser irritante para a pele. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 tem potencial para ser eficaz em todas as aves poedeiras e em todos os *Suidae* (desde o aleitamento até ao período de desmame) a 2 000 U/kg de alimentos para animais e em todas as outras espécies/categorias aviárias a 1 000 U/kg de alimentos para animais. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 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 aviárias e leitões de todas as espécies de *Suidae* (desde o aleitamento até ao desmame). Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8150, 2023.

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 5 de março de 2024.

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.

4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanasase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371, com uma atividade mínima de 30 000 U ⁽¹⁾ /g.</p> <p>Forma líquida ou sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasase (EC 3.2.1.8) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação da endo-1,4-beta-xilanasase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método colorimétrico baseado na reação enzimática da endo-1,4-beta-xilanasase no substrato reticulado de arabinóxilano de trigo com azurina.</p>	<p>Todas as aves de capoeira poedeiras</p> <p>Leitões não desmamados</p> <p>Leitões desmamados</p> <p>Leitões de espécies menores de suínos (não desmamados e desmamados)</p> <p>Todas as espécies aviárias exceto aves de capoeira poedeiras</p>	—	2 000 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>	26 de março de 2034
------	----------------------	---------------------------------------	--	---	---	---------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Uma unidade de xilanasase (U) é a quantidade de enzima necessária para libertar uma micromole de equivalentes de açúcares redutores por minuto a partir de arabinóxilano, a 37 °C e pH 6,5.

⁽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_en