

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1090 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2018

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados e espécies menores de suínos (desmamados) (detentor da autorização Kaesler Nutrition 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 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Esse 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 e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda, todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução, leitões desmamados e todas as espécies de suínos (desmamados), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 30 de novembro de 2017 ⁽²⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu-se que o aditivo tem potencial para melhorar os parâmetros zootécnicos em frangos de engorda, perus de engorda e leitões desmamados. Esta conclusão pode ser alargada às frangas criadas para postura e aos perus criados para reprodução. A Autoridade também concluiu que os efeitos do aditivo em perus de engorda e em leitões desmamados podem, respetivamente, ser extrapolados a todas as espécies aviárias criadas para postura e a leitões desmamados de todas as espécies de suínos. A Autoridade considerou 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.
- (5) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) 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.
- (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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5097.

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 em alimentos para animais 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 31 de julho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) e <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) com uma atividade mínima de:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g e 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Formas sólida e líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) e <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Determinação de xilanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da endo-1,4-β-xilanase sobre arabinóxilano de trigo reticulado.</p>	Frangos de engorda	—	4 250 LXU	—	<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 utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal.</p> <p>3. 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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</p>	21.8.2028
				Frangas criadas para postura	—	375 LGU	—		
				Perus de engorda	—	1 400 LXU	—		
				Todas as espécies aviárias criadas para postura ou para reprodução, exceto frangas criadas para postura		120 LGU			
				Leitões (desmamados)		700 LXU			
				Espécies menores de suínos (desmamados)		60 LGU			

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 %			
			<p>Determinação de endo-1,3(4)-beta-glucanase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— método colorimétrico baseado na quantificação dos fragmentos corados solúveis em água produzidos pela ação da endo-1,3(4)-beta-glucanase sobre azo-glucano de cevada reticulado.</p>						

(1) 1 LXU é a quantidade de enzima que liberta uma micromole de equivalentes de açúcares redutores (como xilose) por minuto a partir de xilano de vidoeiro, a pH 5,5 e 50 °C.

(2) 1 LGU é a quantidade de enzima que liberta uma micromole de equivalentes de açúcares redutores (como glucose) por minuto a partir de glucano de cevada, a pH 5,5 e 50 °C.

(3) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>