

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/668 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Kemin Europa N.V.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (Autorità) ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda le specie bersaglio, l'Autorità ha concluso che l'additivo è sicuro e può essere efficace per le galline ovaiole quando è aggiunto ai mangimi a 45 000 U/kg e che le conclusioni sulle galline ovaiole possono essere estese a tutte le specie avicole per la produzione di uova.
- (5) L'Autorità ha concluso che tale additivo non è irritante per gli occhi e la pelle, ma è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7439.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 con un'attività minima di: 3 000 000 U ⁽¹⁾/g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nell'additivo per mangimi: — metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi su un substrato di xilano di faggio. Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasasi nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasasi su un substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Tutte le specie avicole per la produzione di uova	—	45 000 U	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle.</p>	13.4.2033

⁽¹⁾ 1 U (unità) è la quantità di enzima che libera 0,0067 μmol di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto per grammo di prodotto enzimatico a 50 °C e a pH 5,3.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en