

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/669 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 33574 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso e a tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: BioResource International, Inc. rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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* DSM 33574. 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* DSM 33574 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso e a tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione, 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* DSM 33574 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali per quanto riguarda le specie bersaglio; sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione degli utilizzatori al preparato per inalazione è molto probabile, che il preparato è un sensibilizzante delle vie respiratorie e che presenta un potenziale di irritazione oculare. Non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea del preparato.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace per tutte le specie di pollame da ingrasso e per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione. 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.
- (6) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 33574 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tale preparato.
- (7) 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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7428.

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									
4a35	BioResource International, Inc. rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 con un'attività minima di: 150 000 XU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 33574)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico (DNS) basato sull'idrolisi enzimatica del substrato di xilano di faggio.</p>	Tutte le specie di pollame da ingrasso Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo non deve essere utilizzato nelle premiscelate. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo deve essere utilizzato indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi. 	13.4.2033

			Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato Xy1X6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Un'unità XU è la quantità di enzima che libera 1 nanomole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al secondo dallo xilano di faggio, a 50 °C e a pH 6,0.

⁽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