



2023/2802

19.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2802 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 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 da ingrasso, da riproduzione e a tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione (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 come additivo per mangimi. 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, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) L'utilizzo del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 è già stato autorizzato per tutte le specie avicole per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/668 della Commissione ⁽²⁾ sulla base delle conclusioni del parere del 29 giugno 2022 ⁽³⁾ dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (5) Nei pareri del 29 giugno 2022 e dell'11 maggio 2023 ⁽⁴⁾ 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 è sicuro per tutte le specie avicole, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 non è irritante per gli occhi e la pelle, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 può essere efficace per tutte le specie avicole alle condizioni d'uso proposte. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tutte le specie avicole da ingrasso, da riproduzione e per tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o la riproduzione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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.) (GU L 84 del 23.3.2023, pag. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(6):8047.

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

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

Entrata in vigore

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 18 dicembre 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-xilanasi (EC 3.2.1.8)	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xylanasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 con un'attività minima di 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g.	Tutte le specie avicole da ingrasso Tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione	—	30 000 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	8 gennaio 2034
			Forma solida. Caratterizzazione della sostanza attiva Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasi su un substrato di xilano di faggio.	Tutte le specie avicole da riproduzione		45 000 U			

			Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasi su un substrato di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto e 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.