



2024/794

6.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/794 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e ai suinetti di tutte le specie di suidi (titolare dell'autorizzazione: Victory Enzymes GmbH)

(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-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, ai suinetti (svezzati e lattanti) e alle specie suine minori in crescita, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 4 luglio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 è sicuro per tutte le specie avicole, per i suinetti (lattanti e svezzati) e per le specie suine minori in crescita, nonché per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 è considerato non irritante per gli occhi ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, mentre non è stata in grado di trarre conclusioni sul potenziale di irritazione cutanea dell'additivo. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 può essere efficace a 2 000 U/kg di mangime in tutti gli uccelli ovaiole e in tutti i suidi (dall'allattamento allo svezzamento) e a 1 000 U/kg di mangime in tutte le altre specie/categorie avicole. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità 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.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tutte le specie avicole e per i suinetti di tutti i suidi (dall'allattamento allo svezzamento). La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

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 5 marzo 2024

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. | | | | | | | | | |
| 4a44 | Victory Enzymes GmbH | Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 con un'attività minima di 30 000 U ⁽¹⁾ /g.</p> <p>Forma liquida o solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica dell'endo-1,4-beta-xilanasi su un substrato di arabinosilano di frumento reticolato con azzurrina.</p> | <p>Tutte le specie avicole per la produzione di uova</p> <p>Suinetti lattanti</p> <p>Suinetti svezati</p> <p>Suinetti di specie suine minori (lattanti e svezati)</p> | — | 2 000 U | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. 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 e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p> | 26 marzo 2034 |
| | | | | Tutte le specie avicole ad eccezione delle specie avicole per la produzione di uova | | 1 000 U | | | |

⁽¹⁾ Un'unità (U) di xilanasi è la quantità di enzima necessaria per liberare una micromole di zuccheri riduttori equivalenti al minuto dall'arabinosilano a 37 °C e a pH 6,5.

⁽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_it.