

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/668 AL COMISIEI**din 22 martie 2023****privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte ouătoare (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte ouătoare, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 29 iunie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 nu are efecte adverse asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește speciile-țintă, autoritatea a concluzionat că aditivul este sigur și are potențialul de a fi eficace pentru găinile ouătoare atunci când este adăugat în hrana pentru animale la 45 000 U/kg și că concluziile privind găinile ouătoare pot fi extrapolate la toate speciile de păsări de curte ouătoare.
- (5) Autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu este iritant pentru ochi și pentru piele, dar a fost considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii.
- (6) Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 cu o activitate minimă de: 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Formă solidă</i> <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei din aditivul pentru hrana animalelor: — metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei pe substrat de xilan din lemn de fag. Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului de arabinoxilan din grâu, legat lateral cu azurină.	Toate păsările de curte ouătoare	—	45 000 U	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și a pielii.	13.4.2033

⁽¹⁾ O unitate U este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0067 μmol de zaharuri reducătoare (echivalenți de xiloză) pe minut și pe gram de produs enzimatic la 50 °C și pH 5,3.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro