

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1090 DELLA COMMISSIONE

del 31 luglio 2018

**relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati e specie suine minori (svezzate) (titolare dell'autorizzazione Kaesler Nutrition 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 <sup>(1)</sup>, 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Tale 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 del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati e tutte le specie suine minori (svezzate), da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 30 novembre 2017 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. È stato concluso che l'additivo può migliorare i parametri zootecnici in polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e suinetti svezzati. Tale conclusione può essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai tacchini allevati per la riproduzione. L'Autorità ha inoltre concluso che gli effetti dell'additivo sui tacchini da ingrasso e sui suinetti svezzati possono essere estesi per estrapolazione, rispettivamente, a tutte le specie avicole comprese quelle allevate per la produzione di uova e ai suinetti svezzati di tutte le specie suine. 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.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Komagataella pastoris* (CBS 25376) e *Komagataella pastoris* (CBS 26469) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

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 31 luglio 2018.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 tenore di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.</b>									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) e <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) con un'attività minima di:</p> <p>25 000 LXU <sup>(1)</sup>/g e 2 200 LGU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>In forma solida e liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi e endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) e <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Determinazione della xilanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sull'arabinosilano del frumento reticolato.</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Tutte le specie avicole allevate per la produzione di uova o per la riproduzione diverse dalle pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Suinetti (svez-zati)</p> <p>Specie suine minori (svez-zate)</p>	—	<p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p>	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Da usare per suinetti svez-zati fino a 35 kg di peso corporeo.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 dispositivi di protezione individuale.</p>	21.8.2028

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p>Determinazione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla quantificazione di frammenti colorati idrosolubili prodotti dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi sull'azo-glucano di orzo reticolato.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 LXU è la quantità di enzima che libera un micromole di zuccheri riduttori equivalenti (xilosio) dallo xilano di betulla, al minuto, a pH 5,5 e a 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 LGU è la quantità di enzima che libera un micromole di zuccheri riduttori equivalenti (glucosio) dal glucano d'orzo, al minuto, a pH 5,5 e a 50 °C.

(<sup>3</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>