



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2645 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati, suinetti svezzati di specie suine minori, suini da ingrasso e specie suine minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Elanco 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-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 come additivo per mangimi disponibile in una formulazione solida e in una formulazione liquida. 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-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suinetti svezzati, suinetti svezzati di specie suine minori, suini da ingrasso e specie suine minori da ingrasso («specie bersaglio»), e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 2 febbraio 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-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 non è irritante per la pelle e per gli occhi ma è considerato un sensibilizzante cutaneo e un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 può essere efficace a 32 000 U/kg di mangime completo in polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, suini da ingrasso e specie suine minori da ingrasso, e a 48 000 U/kg di mangime completo in tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati e suinetti svezzati di specie suine minori. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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.
- (5) Con lettera del 10 luglio 2023 il richiedente ha informato la Commissione della sua intenzione di proporre una riformulazione della formulazione liquida del preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 e ha chiesto che il processo di autorizzazione della formulazione solida di tale additivo proseguisse separatamente.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la formulazione solida del preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* DSM 33618 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della formulazione solida di tale preparato per le specie bersaglio. 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.
- (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 28 novembre 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.

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 con un'attività minima di 1,60 x 10 ⁵ U ⁽¹⁾ /g, e ≤ 1 % di olio minerale alimentare Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo-1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78) prodotta da <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618)	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori da ingrasso Specie avicole minori allevate per la produzione di uova o per la riproduzione Suini da ingrasso Specie suine minori da ingrasso	—	32 000 U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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.	19 dicembre 2033
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-mannanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodi colorimetrici basati sull'idrolisi enzimatica e sulla reazione degli zuccheri riduttori (equivalenti mannosio) con l'acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS)	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione Suinetti svezzati Suinetti svezzati di specie suine minori		48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Un'unità di attività dell'endo-1,4-beta-mannanasi (U) è la quantità di enzima che genera 0,72 microgrammi di zuccheri riduttori al minuto da un substrato contenente mannosio a pH 7,0 e a 40 °C.
- ⁽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.
-