



2023/2850

21.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2850 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo- 1,4-beta-mannanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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 *Aspergillus niger* CBS 120604 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-mannanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere dell'11 maggio 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 *Aspergillus niger* CBS 120604 è sicuro per tutte le specie di pollame da ingrasso, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo- 1,4-beta-mannanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 è considerato un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. Ha anche concluso che il preparato di endo- 1,4-beta-mannanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 può essere efficace al livello di inclusione di 30 U endo- 1,4-beta-mannanasi/kg di mangime completo destinato a tutte le specie di pollame da ingrasso. 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.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo- 1,4-beta-mannanasi prodotta da *Aspergillus niger* CBS 120604 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 di pollame da ingrasso. 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⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(6):8045.

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 20 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.

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	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>Aspergillus niger</i> CBS 120604 con un'attività minima di 265 U ⁽¹⁾/g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Endo- 1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78) prodotta da <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Determinazione dell'attività dell'endo- 1,4-beta-mannanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica di endo- 1,4-beta-mannanasi su substrato di galattomannano di carruba reticolato con azzurrina	Tutte le specie di pollame da ingrasso	—	30 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 adottano 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 con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	10 gennaio 2034
------	------------------------------------	--	--	--	---	------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Una unità di endo-1,4-beta-mannanasi (U) è definita come la quantità di enzima necessaria per liberare una micromole di zuccheri riduttori equivalenti mannosio al minuto a 40°C e a pH 4,5.

⁽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_en