



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2645 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere, a purceilor înțărcați, a purceilor înțărcați din specii minore de porcine, a porcilor pentru îngrășare și a speciilor minore de porcine pentru îngrășare (titularul autorizației: Elanco GmbH)

(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ca aditiv pentru hrana animalelor disponibil într-o formulare solidă și într-o formulare lichidă. Cererea 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-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere, a purceilor înțărcați, a purceilor înțărcați din speciile porcine minore, a porcilor pentru îngrășare și a speciilor minore de porcine pentru îngrășare („speciile vizate”), solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 2 februarie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 nu este iritant pentru piele și ochi, dar este considerat sensibilizant pentru piele și potențial sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 are potențialul de a fi eficace la 32 000 U/kg de hrană completă pentru puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere, porcii pentru îngrășare și speciile minore de porcine pentru îngrășare și la 48 000 U/kg de hrană completă pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducere, purceii înțărcați și purceii înțărcați din speciile minore de porcine. Ea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Solicitantul a informat Comisia, printr-o scrisoare datată 10 iulie 2023, cu privire la intenția sa de a propune o reformulare a formei lichide a preparatului de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 și a cerut ca procesul de autorizare a formulării solide a aditivului respectiv să fie continuat separat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că formularea solidă a preparatului de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 33618 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea formulării solide a preparatului respectiv să fie autorizată pentru speciile vizate. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

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

Intrare în vigoare

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, 28 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78)	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 având o activitate minimă de $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g și ≤ 1 % ulei mineral de calitate alimentară</p> <p>Formă solidă.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78) produsă de <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Metoda de analiză</i> (²):</p> <p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-mananazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metode colorimetrice bazate pe hidroliza enzimatică și reacția zaharurilor reducătoare (echivalent manoză) cu acid 3,5-dinitrosalicilic (DNS)</p>	<p>Pui pentru îngrășare</p> <p>Puicuțe crescute pentru ouat</p> <p>Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare</p> <p>Specii minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducere</p> <p>Porci pentru îngrășat</p> <p>Specii porcine minore pentru îngrășare</p>	—	32 000 U	—	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>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 prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.</p>	19 decembrie 2033
				<p>Curcani pentru îngrășare</p> <p>Curcani crescuți pentru reproducere</p> <p>Purcei înțărcați</p> <p>Purcei înțărcați din specii porcine minore</p>		48 000 U			

-
- (¹) O unitate de activitate a endo-1,4-beta-mananazei (U) este cantitatea de enzimă care generează 0,72 micrograme de zaharuri reductoare per minut dintr-un substrat care conține manoză, la pH 7,0 și la 40 °C.
- (²) Detalii ale metodelor de analiză 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.
-