



2023/2645

29.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2645 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, cochinitos destetados, cochinitos destetados de especies porcinas menores, cerdos de engorde y especies porcinas menores de engorde (titular de la autorización: Elanco GmbH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo para piensos disponible en formulación sólida y formulación líquida. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, cochinitos destetados, cochinitos destetados de especies porcinas menores, cerdos de engorde y especies porcinas menores de engorde («las especies objetivo»), y en ella se solicita su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «digestivos».
- (4) En su dictamen del 2 de febrero de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 no es irritante para la piel ni los ojos, pero se lo considera un sensibilizante cutáneo y un posible sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 puede ser eficaz a 32 000 U/kg de pienso completo en pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral de engorde o para puesta o reproducción, cerdos de engorde y especies porcinas menores de engorde, y a 48 000 U/kg de piensos completos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, cochinitos destetados y cochinitos destetados de especies porcinas menores. La Autoridad no consideró que fuera necesario establecer requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El solicitante informó a la Comisión, mediante carta de 10 de julio de 2023, de su intención de proponer una reformulación de la formulación líquida del preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618, y solicitó que el proceso de autorización de la formulación sólida de dicho aditivo continuara por separado.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la formulación sólida del preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de la formulación sólida de dicho preparado para las especies objetivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananasa (EC 3.2.1.78)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 con una actividad mínima de $1,60 \times 10^5$ U (°)/g, y ≤ 1 % de aceite mineral de uso alimentario Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Endo -1,4-beta-mananasa (EC 3.2.1.78) producida por <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Método analítico (°):</i> Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,4-beta-mananasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: métodos colorimétricos basados en la hidrólisis enzimática y la reacción de azúcares reductores (en equivalentes de manosa) con ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS)</p>	<p>Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta Especies menores de aves de corral de engorde Especies menores de aves de corral criadas para puesta o reproducción Cerdos de engorde Especies porcinas menores de engorde</p> <p>Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción Cochinillos destetados Cochinillos destetados de especies porcinas menores</p>	—	32 000 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo individual de protección respiratoria y cutánea.</p>	19 de diciembre de 2033
						48 000 U			

-
- (¹) Una unidad de actividad de endo-1,4-beta-mananasa (U) es la cantidad de enzima que genera 0,72 microgramos de azúcares reductores por minuto a partir de un sustrato que contiene manosa a un pH de 7,0 y una temperatura de 40 °C.
- (²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.
-