



2023/2645

29.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2645 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2023

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, leitões desmamados, leitões desmamados pertencentes a espécies menores de suínos, suínos de engorda e espécies menores de suínos de engorda (detentor da autorização: Elanco GmbH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo em alimentos para animais disponíveis em formulações sólidas e líquidas. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou reprodução, leitões desmamados, leitões desmamados pertencentes a espécies menores de suínos, suínos de engorda e espécies menores de suínos de engorda («espécies-alvo»), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de fevereiro de 2023 ⁽²⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618, nas condições de utilização propostas, é segura para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 não é irritante para a pele ou os olhos, mas é considerada um sensibilizante cutâneo e um potencial sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 tem potencial para ser eficaz na razão de 32 000 U/kg de alimento completo para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou reprodução, suínos de engorda e espécies menores de suínos de engorda, e na razão de 48 000 U/kg de alimento completo para perus de engorda, perus criados para reprodução, leitões desmamados e leitões desmamados de espécies menores de suínos. A Autoridade não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por carta de 10 de julho de 2023, o requerente informou a Comissão da sua intenção de propor uma reformulação no que diz respeito à formulação líquida da preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 e solicitou que o processo de autorização da formulação sólida desse aditivo fosse prosseguido separadamente.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a formulação sólida da preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 33618 preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da formulação sólida dessa preparação deve ser autorizada para as espécies-alvo. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananase (EC 3.2.1.78)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618, com uma atividade mínima de $1,60 \times 10^5$ U (1)/g e ≤ 1 % de óleo mineral de qualidade alimentar</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananase (EC 3.2.1.78) produzida por <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Método analítico (2):</i></p> <p>Para a quantificação da atividade da endo-1,4-beta-mananase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: métodos colorimétricos baseados na hidrólise enzimática e na reação de açúcares redutores (equivalentes manose) com ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS).</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Frangas criadas para postura</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ou reprodução</p> <p>Porcos de engorda</p> <p>Espécies menores de suínos de engorda</p>	—	32 000 U	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	19 de dezembro de 2033
				<p>Perus de engorda</p> <p>Perus criados para reprodução</p> <p>Leitões desmamados</p> <p>Leitões desmamados de espécies menores de suínos</p>		48 000 U			

-
- (¹) Uma unidade de atividade endo-1,4-beta-mananase (U) é a quantidade de enzima que gera 0,72 microgramas de açúcares redutores por minuto, a pH 7,0 e 40 °C, a partir de um substrato que contém manose.
- (²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt?ettrans=pt
-