



2023/2645

29.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2645 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2023

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de ponte ou de reproduction, des porcelets sevrés, des porcelets sevrés d'espèces porcines mineures, des porcs d'engraissement et des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement (titulaire de l'autorisation: Elanco GmbH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, disponible en formulation solide et liquide. Ladite demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de ponte ou de reproduction, des porcelets sevrés, des porcelets sevrés d'espèces porcines mineures, des porcs d'engraissement et des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement (ci-après les «espèces cibles») et vise à ce que l'additif en question soit classé dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 2 février 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 était sans danger pour les espèces cibles, pour les consommateurs et pour l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 n'était pas irritante pour la peau et les yeux, mais était considérée comme un sensibilisant cutané et un sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité a par ailleurs conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 était susceptible de s'avérer efficace à une concentration de 32 000 U/kg d'aliments complets pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, les porcs d'engraissement et les espèces porcines mineures destinées à l'engraissement, et à une concentration de 48 000 U/kg d'aliments complets pour les dindes d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les porcelets sevrés et les porcelets sevrés d'espèces porcines mineures. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Par lettre du 10 juillet 2023, le demandeur a informé la Commission de son intention de proposer une nouvelle formulation liquide de la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 et a demandé que le processus d'autorisation de la formulation solide soit poursuivi séparément.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la formulation solide de la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* DSM 33618 satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la formulation solide de cette préparation pour les espèces cibles. La Commission estime par ailleurs qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.78)	<i>Composition de l'additif:</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 ayant une activité d'au moins $1,60 \times 10^5$ U ⁽¹⁾/g et comprenant ≤ 1 % d'huile minérale de qualité alimentaire. Forme solide. <i>Caractérisation de la substance active:</i> Endo-1,4-bêta-mannanase (EC 3.2.1.78) produite par <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾: Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-mannanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthodes colorimétriques basées sur l'hydrolyse enzymatique et sur la réaction des sucres réducteurs (mesurés en équivalents mannose) avec de l'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS).	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte Espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement Espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction Porcs d'engraissement Espèces porcines mineures destinées à l'engraissement	—	32 000 U	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement de protection individuelle respiratoire et cutanée.	19 décembre 2033
				Dindes d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction Porcelets sevrés Porcelets sevrés d'espèces porcines mineures		48 000 U			

-
- (¹) Une unité d'activité d'endo-1,4-bêta-mannanase (U) est la quantité d'enzyme qui génère 0,72 microgramme de sucres réducteurs par minute à partir d'un substrat contenant du mannose, à un pH de 7,0 et à 40 °C.
- (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-