

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1565 DELLA COMMISSIONE

del 17 ottobre 2018

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori escluse le specie volatili ovaiole, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Elanco GmbH)

(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) In conformità all'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 *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). 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 *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori escluse le specie volatili ovaiole, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 7 dicembre 2016 ⁽²⁾ e del 17 aprile 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato efficace per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, suinetti svezzati, suini da ingrasso e specie suine minori. L'Autorità ha ritenuto che tali conclusioni possano essere estese alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai tacchini allevati per la riproduzione nonché, per estrapolazione, alle specie avicole minori da ingrasso o allevate per la riproduzione o allevate per la produzione di uova. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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 nell'allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4677.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5270.

Articolo 2

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 17 ottobre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 tenore di umidità del 12 % | | | |

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione

| | | | | | | | | | |
|------|-------------|--|--|--|---|----------|---|--|-----------------|
| 4a29 | Elanco GmbH | Endo-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088) con un'attività minima di:</p> <p>— $1,6 \times 10^8$ U ⁽¹⁾/g in forma solida;</p> <p>— $5,9 \times 10^8$ U/g in forma liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanasi prodotta da <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'endo-1,4-beta-mannanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>metodi colorimetrici basati sull'idrolisi enzimatica e sulla reazione degli zuccheri riduttori (equivalenti mannosio) con l'acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS).</p> | Polli da ingrasso | — | 32 000 U | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della cute e dell'apparato respiratorio.</p> <p>3. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> | 8 novembre 2028 |
| | | | | Pollastre allevate per la produzione di uova | | 48 000 U | | | |
| | | | | Specie avicole minori escluse le specie volatili ovaiole | | 48 000 U | | | |
| | | | | Tacchini da ingrasso | | 32 000 U | | | |
| | | | | Tacchini allevati per la riproduzione | | | | | |
| | | | | Suinetti svezzati | | | | | |
| | | | | Suini da ingrasso | | | | | |
| | | | | Specie suine minori da ingrasso | | | | | |

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 0,72 microgrammi di zuccheri riduttori (equivalenti mannosio) al minuto da un substrato contenente mannano (farina di semi di carrube) a pH 7,0 e a 40 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.