

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/165 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* DSM 32052 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione e specie avicole minori e che abroga il regolamento (CE) n. 786/2007 (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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 786/2007 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (precedentemente prodotta dal *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici», e di autorizzazione di un nuovo impiego per le pollastre allevate per la produzione di uova, per i tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione e per le specie avicole minori. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 26 febbraio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori dei prodotti ottenuti da animali alimentati con l'additivo e per l'ambiente. Essa ha altresì concluso che il prodotto dovrebbe essere ritenuto un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'additivo può essere efficace per migliorare la digeribilità dei mangimi per le pollastre allevate per la produzione di uova, i tacchini da ingrasso o allevati per la riproduzione e le specie avicole minori.
- (5) La valutazione dell'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* DSM 32052 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 786/2007.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale le scorte esistenti del preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 786/2007 della Commissione, del 4 luglio 2007, relativo all'autorizzazione di endo-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78 (Hemicell) come additivo per mangimi (GU L 175 del 5.7.2007, pag. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5641.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 786/2007 è abrogato.

Articolo 3

L'endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, le premiscele e i mangimi composti contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 26 febbraio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 26 febbraio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

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 5 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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 tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78	<i>Composizione dell'additivo</i>	Polli da ingrasso	-	7 920 0 U	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i 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 dell'apparato respiratorio.	26 febbraio 2030
			Preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) con un'attività minima di $7,2 \times 10^5$ U ⁽¹⁾ /ml Forma liquida	Tacchini da ingrasso					
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Pollastre allevate per la produzione di uova					
			Endo-1,4-beta-mannanasi prodotta dal <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Metodo colorimetrico basato sulla reazione degli zuccheri riduttori (equivalenti mannosio) con l'acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS)	Tacchini allevati per la riproduzione Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova/per la riproduzione					

⁽¹⁾ 1 unità di attività (U) è il quantitativo di enzima che libera 0,72 microgrammi di zuccheri riduttori (equivalenti mannosio) da un substrato contenente mannano (farina di semi di carrube) per minuto, a pH 7,5 e 40 °C.

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