

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/165 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2020

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde o criados para reproducción y para especies menores de aves de corral y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 786/2007 (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 aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 fue autorizada durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 786/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El titular de dicha autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, una solicitud de renovación de la autorización de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (anteriormente producida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) como aditivo en piensos para pollos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos», y de autorización de un nuevo uso para pollitas criadas para puesta, pavos de engorde o criados para reproducción y especies menores de aves de corral. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 26 de febrero de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. También se llegó a la conclusión de que el aditivo es seguro para las especies destinatarias, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con el aditivo y el medio ambiente. Además, llegó a la conclusión de que el producto debe considerarse como un posible sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. El aditivo puede ser eficaz en la mejora de la digestibilidad de los piensos destinados a pollitas criadas para puesta, pavos de engorde o criados para reproducción y especies menores de aves de corral.
- (5) La evaluación de la endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 786/2007.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual las existencias del preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento puedan seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 786/2007 de la Comisión, de 4 de julio de 2007, relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo para la alimentación animal (DO L 175 de 5.7.2007, p. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5641.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 786/2007.

Artículo 3

La endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, las premezclas y los piensos compuestos que contengan esa sustancia, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 26 de febrero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de febrero de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 5 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

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

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananasa: EC 3.2.1.78	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde	-	79 200 U	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.	26.2.2030
			Preparado de endo-1,4-beta-mananasa, producida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) con una actividad mínima de: $7,2 \times 10^5$ U ⁽¹⁾ /ml Forma líquida	Pavos de engorde					
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Pollitas criadas para puesta					
			Endo-1,4-beta-mananasa producida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ método colorimétrico basado en la reacción de azúcares reductores (en equivalentes de manosa) con ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS)	Pavos criados para reproducción					
			Especies menores de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción						

⁽¹⁾ Una unidad de actividad (U) es la cantidad de enzima que libera 0,72 microgramos de azúcares reductores (en equivalentes de manosa) por minuto a partir de un sustrato que contiene manano (goma garrofin), a un pH de 7,5 y una temperatura de 40 °C.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.