

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1565 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2018**

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores (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 para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras; pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 7 de diciembre de 2016 ⁽²⁾ y 17 de abril de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz para los pollos de engorde, los pavos de engorde, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las especies porcinas menores. La Autoridad consideró que estas conclusiones podían extenderse a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para reproducción, y que podían extrapolarse a especies menores de aves de corral para engorde o para reproducción, o criadas para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4677.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5270.

Artículo 2

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 17 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananasa: EC 3.2.1.78	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088) con una actividad mínima de:</p> <p>— $1,6 \times 10^8$ U ⁽¹⁾/g en forma sólida;</p> <p>— $5,9 \times 10^8$ U/g en forma líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananasa producida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de endo-1,4-beta-mananasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>métodos colorimétricos basados en la hidrólisis enzimática y la reacción de azúcares reductores (en equivalentes de manosa) con ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS)</p>	Pollos de engorde	—	32 000 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 cutánea y respiratoria.</p> <p>3. Para su administración a los lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p>	8 de noviembre de 2028
				Pollitas criadas para puesta		48 000 U			
				Especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras		48 000 U			
				Pavos de engorde		32 000 U			
				Pavos criados para reproducción					
				Lechones destetados					
				Cerdos de engorde					
				Especies porcinas menores para engorde					

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 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 7,0 y una temperatura de 40.°C.

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