

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/165 DA COMISSÃO****de 5 de fevereiro de 2020****relativo à autorização de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda ou criados para reprodução e para espécies menores de aves de capoeira e que revoga o Regulamento (CE) n.º 786/2007 (detentor da autorização: Elanco GmbH)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou renovação dessa autorização.
- (2) A endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 foi autorizada por 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 786/2007 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º, o detentor dessa autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (anteriormente produzida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e de uma nova utilização em frangas criadas para postura, perus de engorda ou criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 26 de fevereiro de 2019 <sup>(3)</sup>, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. Concluiu-se igualmente que o aditivo é seguro para as espécies-alvo, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com o aditivo e para o ambiente. Concluiu-se também que o produto deve ser considerado como um potencial sensibilizante respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. O aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para frangas criadas para postura, perus de engorda ou criados para reprodução e espécies menores de aves de capoeira.
- (5) A avaliação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* DSM 32052 mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Como consequência da renovação da autorização de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 786/2007 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado estabelecer um período transitório durante o qual as existências atuais de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 786/2007 da Comissão, de 4 de julho de 2007, relativo à autorização de endo-1,4-beta-mananase EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo em alimentos para animais (JO L 175 de 5.7.2007, p. 8).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5641.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O Regulamento (CE) n.º 786/2007 é revogado.

*Artigo 3.º*

A endo-1,4-beta-mananase produzida por *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, bem como as pré-misturas e alimentos compostos para animais que contenham essa substância que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de fevereiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de fevereiro de 2020 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de fevereiro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade**

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananase EC 3.2.1.78	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-mananase, produzida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) com uma atividade mínima <math>7.2 \times 10^5</math> U <sup>(1)</sup>/ml</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananase produzida por <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>método colorimétrico com base na reação entre açúcares redutores (equivalentes manose) com ácido 3,5-dinitrossalicílico (DNS)</p>	Frangos de engorda	-	7 920 0 U	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	26.2.2030
				Perus de engorda					
				Frangas criadas para postura					
				Perus criados para reprodução					
				Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura/reprodução					

<sup>(1)</sup> Uma unidade de atividade (U) é a quantidade de enzima que liberta 0,72 microgramas de açúcares redutores (equivalentes manose) por minuto a partir de um substrato que contém manano (farinha de sementes de alfarroba), a pH 7,0 e 40 °C.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>