RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/165 DE LA COMMISSION

du 5 février 2020

concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes/dindons d'engraissement ou élevés pour la reproduction et des espèces mineures de volailles, et abrogeant le règlement (CE) nº 786/2007 (titulaire de l'autorisation: Elanco GmbH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) L'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045) a été autorisée pour une durée de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 786/2007 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, en combinaison avec l'article 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) [produite précédemment par *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045)] en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, souhaitant que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques, ainsi qu'une demande de nouvelle utilisation de l'additif pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindes/dindons d'engraissement ou élevés pour la reproduction et les espèces mineures de volailles. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 26 février 2019 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. Elle a également conclu que l'additif est sûr pour les espèces cibles, pour les consommateurs de produits provenant d'animaux nourris avec l'additif et pour l'environnement. Elle a également conclu que le produit doit être considéré comme un sensibilisateur respiratoire potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'additif peut se révéler efficace pour améliorer la digestibilité des aliments destinés aux poulettes élevées pour la ponte, aux dindes/dindons d'engraissement ou élevés pour la reproduction et aux espèces mineures de volailles.

(5) Il ressort de l'examen de l'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les spécifications prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045) en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) nº 786/2007.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications apportées par le présent règlement, il convient de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks existants de la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045) qui sont conformes aux dispositions applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement pourront continuer d'être mis sur le marché et utilisés jusqu'à leur épuisement.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 786/2007 de la Commission du 4 juillet 2007 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 175 du 5.7.2007, p. 8).

([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5641.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le règlement (CE) n° 786/2007 est abrogé.

Article 3

L'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045) ainsi que les prémélanges et aliments composés pour animaux contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 26 février 2020 conformément aux règles applicables avant le 26 février 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-bêta-mannanase EC 3.2.1.78	*Composition de l'additif* Préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) ayant une activité minimale de $7,2 \times 10^5$ U (1) /ml État liquide *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Méthode d'analyse* (2) Mesure colorimétrique fondée sur la réaction entre les sucres réducteurs (équivalents mannose) et l'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS)	Poulets d'engraissement Dindes/dindons d'engraissement Poulettes élevées pour la ponte Dindes/dindons élevés pour la reproduction Espèces mineures de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction	—	7 920 0 U	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.2.2030

(1) 1 unité d'activité (U) est la quantité d'enzyme qui libère 0,72 microgramme de sucres réducteurs (mesurés en équivalents mannose) par minute à partir d'un substrat contenant du mannane (farine de graines de caroube), à pH 7,5 et à 40 °C.

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports