



2024/1743

24.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1743 AL COMISIEI

din 21 iunie 2024

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ca aditiv furajer pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, precum și pentru păsări ornamentale (titularul autorizației: BASF SE)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ca aditiv pentru hrana puiilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 1 februarie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 este sigur pentru mediu și are potențialul de a fi eficace la puii pentru îngrășare, la curcanii pentru îngrășare, la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și la păsările ornamentale la un nivel de utilizare de 800 TMU/kg. După evaluarea datelor prezentate recent de către solicitant, autoritatea a concluzionat în avizul său din 30 ianuarie 2024 ⁽³⁾ că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 este sigur pentru speciile-țintă la nivelul de utilizare propus și pentru consumator. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 nu este iritant pentru ochi sau pentru piele. Din cauza naturii proteinacee a substanței active, aditivul trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a fost în măsură să ajungă la o concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi sensibilizant pentru piele. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare și pentru păsările ornamentale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8632.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 iunie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta- mananază (EC 3.2.1.78)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78) produsă de <i>Thermothelomyces thermo- philus</i> DSM 33149 având o activitate minimă de: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. Sub formă solidă și lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78) produsă de <i>Thermothelomyces thermo- philus</i> DSM 33149 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea acti- vității endo-1,4-beta- mananazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale:	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Păsări orna- mentale	—	800 TMU	—	1. A se menționa condi- țiile de depozitare și stabilitatea la trata- ment termic în in- strucțiunile de utili- zare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai prea- mestecurilor, opera- torii din sectorul hra- nei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operațio- nale și măsuri orga- nizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezul- tă din utilizarea lor. În cazul în care respec- tivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipa- mente de protecție individuală respira- torie și cutanată.	14 iulie 2034

			— Hidroliza enzimatică a galactomananului de carub colorat cu endo-1,4-beta-mananază urmată de fotometrie.						
(¹) O unitate termostabilă de mananază (TMU) este definită ca fiind cantitatea de enzimă care produce carbohidrați reducători având o putere de reducere echivalentă cu 1 µM manoză din gumă din boabe de roșcove (soluție tampon de 0,3 g/100 ml) în 1 minut la 50 °C și pH 3,5. (²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									