



2024/1743

24.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1743 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: BASF SE)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e uccelli ornamentali, con la richiesta di classificarlo nella categoria "additivi zootecnici" e nel gruppo funzionale "promotori della digestione".
- (4) Nel parere del 1° febbraio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che, al livello d'uso di 800 TMU/kg, il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 è sicuro per l'ambiente e può essere efficace nei polli da ingrasso, nei tacchini da ingrasso, nelle specie avicole minori da ingrasso e negli uccelli ornamentali. In seguito alla valutazione dei nuovi dati presentati dal richiedente, nel parere del 30 gennaio 2024 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 è sicuro per le specie bersaglio al livello d'uso proposto, come pure per i consumatori. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 non è irritante per gli occhi o per la pelle. Data la natura proteica della sostanza attiva, l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di endo-1,4-beta-mannanasi prodotta con *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie avicole da ingrasso e per gli uccelli ornamentali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria "additivi zootecnici" e al gruppo funzionale "promotori della digestione", è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78) prodotta con <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 con un'attività minima di 8 000 TMU (1)/g</p> <p>Forma solida e liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanasi (EC 3.2.1.78) prodotta con <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149</p> <p><i>Metodo di analisi (2)</i></p> <p>Per la determinazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-mannanasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p>	Tutte le specie avicole da ingrasso Uccelli ornamentali	–	800 TMU	–	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle. 	14 luglio 2034

			— idrolisi enzimatica di galattomannano da carrube colorate con endo-1,4-beta-mannanasi seguita da fotometria.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Un'unità di mannanasi termostabile (TMU) è definita come la quantità di enzima che produce carboidrati riducenti con un potere riducente corrispondente a 1 µM di mannosio da gomma di carrube (soluzione tampone di 0,3 g/100 ml) in 1 minuto a 50 °C e con pH 3,5.
- (²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.