



2024/1743

24.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1743 DE LA COMISIÓN

de 21 de junio de 2024

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: BASF SE)

(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, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal 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 *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el 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 *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 como aditivo para piensos destinado a pollos y pavos de engorde, a especies menores de aves de corral de engorde y a las aves ornamentales, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 1 de febrero de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 es seguro para el medio ambiente y puede ser eficaz en pollos de engorde, pavos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y aves ornamentales con un contenido de 800 UMT/kg. Tras la evaluación de los datos presentados recientemente por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 30 de enero de 2024 ⁽³⁾ que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 es seguro para las especies objetivo en el contenido propuesto y para el consumidor. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 no es irritante para los ojos o la piel. Dado el carácter proteínico de la sustancia activa, el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial del aditivo como sensibilizante cutáneo. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para todas las especies de aves de corral de engorde y para las aves ornamentales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 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) 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

Autorización

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 «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

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 21 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a47	BASF SE	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 (EC 3.2.1.78) producida por <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 con una actividad mínima de: 8 000 UMT ⁽¹⁾ /g Forma sólida y forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananasa (EC 3.2.1.78) producida por <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149</p> <p><i>Método analítico ⁽²⁾</i></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,4-beta-mananasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde Aves ornamentales	—	800 UMT	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	14 de julio de 2034
------	---------	--------------------------------------	---	--	---	---------	---	--	---------------------

			— Hidrólisis enzimática de galactomanano de algarroba teñido con endo-1,4-beta-mananasa seguida de fotometría.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Una unidad de mananasa termoestable (UMT) se define como la cantidad de enzima que produce hidratos de carbono reductores con una potencia reductora correspondiente a manosa 1 µm de goma garrofin (solución tampón 0,3 g/100 ml) en 1 min a 50 °C y pH 3,5.
- (²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.