



2024/1743

24.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1743 DA COMISSÃO
de 21 de junho de 2024

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e aves ornamentais (detentor da autorização: BASF SE)

(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 ⁽¹⁾, 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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida por *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 como aditivo em alimentos para frangos e perus de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e aves ornamentais, solicitando que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 1 de fevereiro de 2023 ⁽²⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 é segura para o ambiente e tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda, perus de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e aves ornamentais a um nível de utilização de 800 UMT/kg. Após a avaliação dos dados recentemente apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu, no seu parecer de 30 de janeiro de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 é segura para as espécies-alvo no nível de utilização proposto e para o consumidor. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 não é irritante para os olhos nem para a pele. Dada a natureza proteica da substância ativa, o aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser um sensibilizante cutâneo. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de endo-1,4-beta-mananase produzida com *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda e aves ornamentais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7873, 2023.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8632, 2024.

- (6) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 21 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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									
4a47	BASF SE	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 (EC 3.2.1.78) produzida com <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149, com uma atividade mínima de: 8 000 UMT ⁽¹⁾ /g. Forma sólida e forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananase (EC 3.2.1.78) produzida com <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação da atividade da endo-1,4-beta-mananase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p>	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Aves ornamentais	—	800 UMT	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	14 de julho de 2034

			— hidrólise enzimática com endo-1,4-beta-mananase do substrato galactomanano de alfarroba ligado a um corante, seguida de fotometria.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) Uma unidade de mananase termoestável (UMT) é definida como a quantidade de enzima que produz hidratos de carbono redutores, tendo um poder redutor correspondente a 1 µM de manose de goma de alfarroba (solução tampão 0,3 g/100 ml) em 1 minuto, a 50 °C e pH 3,5.
- (²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.