



2024/1743

24.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1743 DE LA COMMISSION

du 21 juin 2024

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(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) n° 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) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et des dindes d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 1^{er} février 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 était sans danger pour l'environnement, et qu'elle pouvait être efficace pour les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les oiseaux d'ornement, lorsqu'elle est utilisée à raison de 800 UMT/kg. Après avoir évalué les nouvelles données communiquées par le demandeur, l'Autorité a conclu, dans son avis du 30 janvier 2024 ⁽³⁾, que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 était sans danger pour les espèces cibles à la dose d'utilisation proposée, ainsi que pour le consommateur. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 n'était pas irritante pour les yeux ou la peau. Compte tenu de la nature protéinique de la substance active, il y a lieu de considérer l'additif comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur le pouvoir de sensibilisation cutanée de l'additif. Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase produite par *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour toutes les espèces de volailles d'engraissement et pour les oiseaux d'ornement. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.

⁽¹⁾ JO L 268 du 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) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

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 21 juin 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a47	BASF SE	Endo-1,4-bêta-mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-mannanase (EC 3.2.1.78) produite par <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 ayant une activité minimale de: 8 000 UMT ⁽¹⁾/g. État solide et état liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-mannanase (EC 3.2.1.78) produite par <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Méthode d'analyse ⁽²⁾</i> Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-bêta-mannanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux:	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Oiseaux d'ornement	—	800 UMT	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des 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 par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	14 juillet 2034
------	---------	---------------------------------------	---	---	---	---------	---	--	-----------------

			— hydrolyse enzymatique de galactomannane de caroube teint avec de l'endo-1,4-bêta-mannanase, suivie d'une photométrie.						
(¹) Une unité de mannanase thermostable (UMT) correspond à la quantité d'enzyme qui, à partir de gomme de caroube (solution tampon à 0,3 g/100 ml), produit des glucides réducteurs ayant un pouvoir de réduction correspondant à une micromole de mannose, en une minute, à 50 °C, et à pH 3,5. (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									