

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/805 DE LA COMMISSION**du 17 mai 2019****concernant l'autorisation d'une préparation de muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd., représenté dans l'Union européenne par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)****(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 d'autorisation a été déposée pour une préparation de muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 14 juin 2018 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait présenter un potentiel d'irritation cutanée/oculaire et de sensibilisation cutanée. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif contribuait à améliorer l'indice de consommation chez les poulets d'engraissement. Elle a estimé que cette conclusion pouvait s'appliquer par extrapolation aux espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de muramidase produite par *Trichoderma reesei* DSM 32338 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5342.

Article 2

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 17 mai 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration de l'indice de consommation)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., représenté dans l'UE par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozyme) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) ayant une activité minimale de 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾</p> <p>États solide et liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozyme) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de la muramidase:</p> <p>méthode d'essai avec enzyme fondée sur la fluorescence, qui mesure la dépolymérisation catalysée par enzyme d'une préparation de peptidoglycane marqué à la fluorescéine, à pH 6,0 et à 30 °C.</p>	Poulets d'engraissement Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les 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 être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire.</p>	9 juin 2029
------	--	--------------------------	--	--	---	---------------	---	---	-------------

⁽¹⁾ Une unité LSU(F) est définie comme la quantité d'enzyme qui augmente la fluorescence de 12,5 µg/ml de peptidoglycane marqué à la fluorescéine par minute, à pH 6,0 et à 30 °C, d'une valeur correspondant à la fluorescence d'environ 0,06 nmol d'isomère I d'isothiocyanate de fluorescéine.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>