

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/163 DELLA COMMISSIONE**del 5 febbraio 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, polli allevati per la riproduzione e altre specie avicole allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata nell'Unione europea da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)****(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 muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, polli allevati per la riproduzione e altre specie avicole allevate per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338 era già stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/805 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a specie avicole minori da ingrasso.
- (5) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo può presentare un potenziale di irritazione cutanea/oculare e di sensibilizzazione della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo può essere efficace per migliorare il rapporto mangime/peso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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.
- (6) La valutazione del preparato di muramidasi prodotta dal *Trichoderma reesei* DSM 32338 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/805 della Commissione, del 17 maggio 2019, relativo all'autorizzazione di un preparato di muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* (DSM 32338) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a specie avicole minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentato nell'UE da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (GU L 132 del 20.5.2019, pag. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5686.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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 5 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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: altri additivi zootecnici.									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata nell'Unione europea da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidasi (EC 3.2.1.17)	<p>Composizione dell'additivo Preparato di muramidasi (EC 3.2.1.17) (lisoizima) prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 con un'attività minima di 60 000 LSU(F)60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Forma solida e liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Muramidasi (EC 3.2.1.17) (lisoizima) prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la quantificazione del tenore di muramidasi: metodo di prova enzimatico, basato sulla fluorescenza, che determina la depolimerizzazione, catalizzata da enzima, di un preparato di peptidoglicano marcato con fluoresceina a pH 6,0 e 30 °C</p>	<p>Polli allevati per la riproduzione</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Tacchini allevati per la riproduzione</p> <p>Altre specie avicole allevate per la riproduzione</p>	—	25 00025 0- 00 LSU(F)		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della cute e dell'apparato respiratorio.</p>	26 febbraio 2030

⁽¹⁾ LSU(F) è il quantitativo di enzima che aumenta la fluorescenza di 12,5 µg/ml di peptidoglicano marcato con fluoresceina al minuto a pH 6,0 e 30 °C per un valore corrispondente alla fluorescenza di circa 0,06 nmol di isotiocianato di fluoresceina isomero.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.