

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/163 AL COMISIEI

din 5 februarie 2020

**privind autorizarea unui preparat de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a puilor crescuți pentru reproducere și a altor specii de păsări de curte crescute pentru reproducere (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentată în UE de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru un preparat de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338. Această cerere a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a puilor crescuți pentru reproducere și a altor specii de păsări de curte crescute pentru reproducere, care urmează a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 a fost autorizat deja ca aditiv destinat hranei pentru animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/805 al Comisiei <sup>(2)</sup> pentru puii pentru îngrășare și pentru alte specii minore de păsări de curte pentru îngrășare.
- (5) În avizul ei din 2 aprilie 2019 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a ajuns la concluzia că aditivul ar putea avea potențial de iritare a pielii/ochilor și potențial de sensibilizare a pielii și a căilor respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace, el determinând o îmbunătățire a indicelui de conversie a hranei. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/805 al Comisiei din 17 mai 2019 privind autorizarea unui preparat de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășat și alte specii minore de păsări de curte pentru îngrășat (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentat în UE de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (JO L 132, 20.5.2019, p. 33.)

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(4):5686.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 februarie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unitate de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici.</b>									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. Z o. o	Muramidază (EC 3.2.1.17)	<p><b>Compoziția aditivului</b> Preparat de muramidază (EC 3.2.1.17) (lizozim) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338), cu o activitate minimă de 60 000 LSU(F) 60 000 LSU(F) <sup>(1)</sup>/g Formă solidă și lichidă</p> <p><b>Caracterizarea substanței active:</b> muramidază (EC 3.2.1.17) (lizozim) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><b>Metoda analitică</b> <sup>(2)</sup> Pentru cuantificarea muramidazei: metodă de testare a enzimei pe bază de fluorescență care determină depolimerizarea catalizată de enzimă a unui preparat de peptidoglican marcat cu fluoresceină la un pH de 6,0 și o temperatură de 30 °C.</p>	Pui crescuți pentru reproducere  Curceni pentru îngrășare  Curceni crescuți pentru reproducere  Alte specii de păsări de curte crescute pentru reproducere	—	25 00025 0- 00 LSU(F)		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	26 februarie 2030

<sup>(1)</sup> O LSU(F) este definită ca fiind cantitatea de enzimă care face să crească fluorescența a 12,5 μg/ml de peptidoglican marcat cu fluoresceină pe minut la un pH de 6,0 și la o temperatură de 30 °C cu o valoare care corespunde fluorescenței a aproximativ 0,06 nmol de izomer de izotiocianat de fluoresceină.

<sup>(2)</sup> Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>