

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1431 AL COMISIEI

din 1 septembrie 2021

privind autorizarea muramidazei produse de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat în Uniune 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 ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a transmis o cerere de autorizare a muramidazei produse de *Trichoderma reesei* DSM 32338. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea muramidazei produse de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul ei din 27 ianuarie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, muramidaza produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că este necesar ca aditivul să fie considerat un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și pentru piele și un potențial iritant pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului respective. Autoritatea a concluzionat că este posibil ca utilizarea aditivului ca aditiv zootehnic la porceii înțărcați să fie eficace. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea muramidazei produse de *Trichoderma reesei* DSM 32338 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea respectivului preparat să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6452.

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, 1 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identifi- care al aditivu- lui	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta max- imă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea indicelui de conversie a hranei)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidază (EC 3.2.1.17)	Compoziția aditivului 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) ⁽¹⁾ /g Formă solidă și lichidă.	Purcei (înțărcați)	-	50 000 LSU(F)	65 000 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 trebuie să stabilească 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 ochi, piele și respiratorie.	22.9.2031
			Caracterizarea substanței active: Muramidază (EC 3.2.1.17) (lizozim) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)						
			Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea muramidazei: metodă de testare enzimatică pe bază de fluorescență care determină depolimerizarea catalizată enzimatic a unui preparat de peptidoglican marcat cu fluoresceină la un pH de 6,0 și o temperatură de 30 °C.						

⁽¹⁾ 1 LSU(F) este definită ca fiind cantitatea de enzimă care face să crească fluorescența a 12,5 µg/ml de peptidoglican marcat cu fluoresceină per 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.

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