

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)

(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 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 informațiile și documentele necesare prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de muramidază produsă de *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășat și speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășat, care urmează a fi clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 14 iunie 2018 ⁽²⁾, concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a fost 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. S-a ajuns, de asemenea, la concluzia că aditivul ar putea avea potențial de iritare a pielii/ochilor și potențial de sensibilizare a pielii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce-i privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a ajuns de asemenea la concluzia că în urma folosirii aditivului s-au observat îmbunătățiri ale indicelui de conversie a hranei la puii pentru îngrășat. Autoritatea a considerat că această concluzie poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului furajer în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) 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, ar trebui autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în 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

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

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

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, 17 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	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 UE de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidază (EC 3.2.1.17)	<i>Compoziția aditivului</i> 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)/g ⁽¹⁾ Formă solidă și lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Muramidază (EC 3.2.1.17) (lizozim) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea muramidazei: metodă de testare a enzimei pe bază de fluorescență care determină depolimerizarea catalizată de o enzimă a unui preparat de peptidoglican marcat cu fluoresceină la un pH de 6,0 și o temperatură de 30 °C.	Pui pentru îngrășat Specii minore de păsări de curte pentru îngrășat	—	25 000 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 stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale legate de 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.	9 iunie 2029

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

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