

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)****(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 da *Trichoderma reesei* (DSM 32338). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'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, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 14 giugno 2018 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* (DSM 32338) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. È stato inoltre concluso che l'additivo può avere un potenziale di irritazione cutanea/oculare e di sensibilizzazione cutanea. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere 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 inoltre concluso che l'additivo ha mostrato miglioramenti per quanto riguarda il rapporto mangime/peso nei polli da ingrasso e ha ritenuto che questa conclusione possa essere estesa alle specie avicole minori da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni particolari relative a un monitoraggio successivo alla commercializzazione. 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.
- (5) La valutazione del preparato di muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* (DSM 32338) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato negli allegati del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

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 17 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 (miglioramento del rapporto mangime/peso)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentata nell'UE da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Muramidasi (EC 3.2.1.17)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di muramidasi (EC 3.2.1.17) (lisozima) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) con un'attività minima di 60 000 LSU (F)/g ⁽¹⁾</p> <p>In forma solida e liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Muramidasi (EC 3.2.1.17) (lisozima) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione del tenore di muramidasi:</p> <p>metodo di prova enzimatico, basato sulla fluorescenza, che determina la depolimerizzazione, catalizzata da enzima, di un preparato di peptidoglicano marcato con fluorescina a pH 6,0 e 30°C.</p>	Polli da ingrasso Specie avicole minori da ingrasso	—	25 000 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 appropriate 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>	9 giugno 2029
------	--	--------------------------	--	--	---	---------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ Un'unità LSU(F) è definita come la quantità di enzima che aumenta la fluorescenza di 12,5 µg/ml di peptidoglicano marcato con fluorescina al minuto a pH 6,0 e a 30°C per un valore corrispondente alla fluorescenza di circa 0,06 nmol di isotiocianato di fluorescina isomero I.

⁽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>