

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1431 DELLA COMMISSIONE**del 1° settembre 2021****relativo all'autorizzazione della muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata nell'Unione 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 della muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* DSM 32338. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 27 gennaio 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* DSM 32338 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle nonché un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi. 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 di tale additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può risultare efficace come additivo zootecnico nei suinetti svezzati. 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.
- (5) La valutazione della muramidasi prodotta da *Trichoderma reesei* DSM 32338 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato 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⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(3):6452.

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 1° settembre 2021

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 (miglioramento del rapporto mangime/peso).

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) (lisozima) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) con un'attività minima di 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g Forma solida e liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Muramidasi (EC 3.2.1.17) (lisozima) prodotta da <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>	Suinetti (svezzati)	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.</p>	22.9.2031
------	--	--------------------------	---	---------------------	---	---------------	---------------	---	-----------

⁽¹⁾ 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>.