



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/161 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di muramidasi prodotta con *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di muramidasi prodotta con *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi. 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 del preparato di muramidasi prodotta con *Trichoderma reesei* DSM 32338 come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 17 aprile 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di muramidasi prodotta con *Trichoderma reesei* DSM 32338 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la formulazione liquida del preparato non è considerata irritante per la pelle o per gli occhi, che la formulazione solida non è considerata irritante per la pelle e che, data la natura proteica del preparato, entrambe le formulazioni dovrebbero essere considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie. L'Autorità non ha tuttavia potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato (in entrambe le formulazioni) sia un sensibilizzante cutaneo né sulla possibilità che la formulazione solida sia irritante per gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace come additivo zootecnico per le galline ovaiole a 30 000 LSU(F)/kg di mangime. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente in merito ai metodi utilizzati per il controllo della muramidasi nei mangimi per animali. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di muramidasi prodotta con *Trichoderma reesei* DSM 32338 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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

Autorizzazione

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.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 29 gennaio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 della produzione di uova).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidasi (EC 3.2.1.17)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di muramidasi (EC 3.2.1.17) prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 con un'attività minima di 60 000 LSU(F) ¹/g ⁽¹⁾ Forma solida e liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Muramidasi (EC 3.2.1.17, nota anche come «lisozima») prodotta con <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione della 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.	Galline ovaiole	-	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie, nonché dispositivi di protezione degli occhi nel caso in cui l'additivo sia in forma solida.	19 febbraio 2035

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.