



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/161 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind autorizarea unui preparat de muramidază produsă cu *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat 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 depus o cerere de autorizare pentru un preparat de muramidază produsă cu *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de muramidază produsă cu *Trichoderma reesei* DSM 32338 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul său din 17 aprilie 2024 ⁽²⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de muramidază produsă cu *Trichoderma reesei* DSM 32338 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că formula lichidă a preparatului nu este considerată iritantă pentru piele sau ochi, că formula sa solidă nu este considerată iritantă pentru piele și că, din cauza naturii proteice a preparatului, ambele formule ar trebui considerate sensibilizante pentru căile respiratorii. Cu toate acestea, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul preparatului (ambele formule) de a fi sensibilizant pentru piele sau cu privire la potențialul preparatului solid de a fi iritant pentru ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul are potențialul de a fi eficient ca aditiv zootehnic pentru găinile ouătoare la 30 000 LSU(F)/kg de hrană pentru animale. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării anterioare cu privire la metodele utilizate pentru controlul muramidazei în hrana pentru animale sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de muramidază produsă cu *Trichoderma reesei* DSM 32338 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) 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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	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 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea producției de ouă)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidază (EC 3.2.1.17)	Compoziția aditivului Preparat de muramidază (EC 3.2.1.17) produsă cu <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, cu o activitate minimă de 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g. Formă solidă și lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Muramidază (EC 3.2.1.17, cunoscută și sub denumirea de „lizozim”) produsă cu <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Metoda de analiză</i> ⁽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 la o temperatură de 30 °C.	Găini ouătoare	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie menționate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală cutanată și respiratorie, precum și cu echipamente individuale de protecție a ochilor, în cazul formei solide a aditivului.	19 februarie 2035

⁽¹⁾ Un LSU(F) este definit ca fiind cantitatea de enzimă care face să crească fluorescența a 12,5 µg/ml de peptidoglican marcat cu fluoresceină pe 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.