

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/163 DA COMISSÃO
de 5 de fevereiro de 2020

relativo à autorização de uma preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, frangos criados para reprodução e outras espécies de aves de capoeira criadas para reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd., representado na UE por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para perus de engorda, perus criados para reprodução, frangos criados para reprodução e outras espécies de aves de capoeira criadas para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 já foi autorizada como aditivo em alimentos para animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/805 da Comissão ⁽²⁾ para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, que a preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo pode ter um potencial de irritação cutânea/ocular, de sensibilização cutânea e respiratória. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz, mostrando uma melhoria do índice de conversão alimentar. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/805 da Comissão, de 17 de maio de 2019, relativo à autorização de uma preparação de muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd. representado na UE por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (JO L 132 de 20.5.2019, p. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5686.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. representado na União por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	Composição do aditivo: Preparação de muramidase (EC 3.2.1.17) (lisozima) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) com uma atividade mínima de 60 000 LSU(F) 60 000 LSU(F) ¹ /g Formas sólida e líquida	Frangos criados para reprodução	—	25 000 LSU(F)		1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória.	26 de fevereiro de 2030	
			Caracterização da substância ativa: muramidase (EC 3.2.1.17) (lisozima) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)	Perus de engorda						Perus criados para reprodução
			Método analítico ² : Para a quantificação de muramidase: método de ensaio enzimático com base em fluorescência que determina a despolimerização catalizada por enzimas de uma preparação de peptidoglicano marcado com fluoresceína a pH 6,0 e 30 °C.	Outras espécies de aves de capoeira criadas para reprodução						

⁽¹⁾ Uma LSU(F) é definida como a quantidade de enzima que aumenta a fluorescência de 12,5 µg/ml de peptidoglicano marcado com fluoresceína por minuto a pH 6,0 e 30 °C por um valor que corresponde à fluorescência de aproximadamente 0,06 nmol de isómero de isotiocianato de fluoresceína.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>