

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/163 DE LA COMISIÓN**de 5 de febrero de 2020**

relativo a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, pollos criados para reproducción y otras especies de aves de corral criadas para reproducción (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado en la UE por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se presentó una solicitud de autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, pollos criados para reproducción y otras especies de aves de corral criadas para reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 ya estaba autorizado como aditivo para piensos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/805 ⁽²⁾ de la Comisión para pollos de engorde y para especies menores de aves de corral de engorde.
- (5) En su dictamen de 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede tener capacidad de irritación cutánea u ocular y capacidad de sensibilización respiratoria. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas a fin de evitar efectos adversos para la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. Concluyó que el aditivo puede ser eficaz y que muestra mejoras en el índice de conversión. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/805 de la Comisión, de 17 de mayo de 2019, relativo a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en piensos para pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado en la UE por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.) (DO L 132 de 20.5.2019, p. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5686.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos

4d16	DSM Nutritional Products Ltd, representado en la Unión por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidasa (EC 3.2.1.17)	Composición del aditivo Preparado de muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 con una actividad mínima de 60 000 LSU(F) 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Formas sólidas y líquidas	Pollitas criadas para reproducción	—	25 00025 0-00 LSU(F)		1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.	26 de febrero de 2030
			Caracterización de la sustancia activa muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338	Pavos de engorde					
			Método analítico ⁽²⁾ Para la cuantificación de la muramidasa: método de análisis enzimático de fluorescencia que determina la despolimerización catalizada enzimáticamente de un preparado de peptidoglucano marcado con fluoresceína a un pH de 6,0 y una temperatura de 30 °C.	Pavos criados para reproducción					
			Otras especies de aves de corral criadas para reproducción						

⁽¹⁾ 1 LSU(F) se define como la cantidad de enzima que aumenta la fluorescencia de 12,5 µg/ml de peptidoglucano marcado con fluoresceína por minuto a un pH de 6,0 y una temperatura de 30 °C en un valor que corresponde a la fluorescencia de unos 0,06 nmol de isómero de isotiocianato de fluoresceína.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>