

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1431 DE LA COMISIÓN**de 1 de septiembre de 2021****relativo a la autorización de la muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en la alimentación de lechones destetados (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado en la Unión 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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como 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 la muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo en piensos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la 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. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse como posible sensibilizante respiratorio y cutáneo y como irritante cutáneo y ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para los lechones destetados. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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 en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6452.

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 1 de septiembre de 2021.

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 animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidad de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del índice de conversión)

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) ⁽¹⁾ /g. Formas sólidas y líquidas.	Lechones (destetados)	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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 con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	22.9.2031
			Caracterización de la sustancia activa Muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338.						
			Método analítico ⁽²⁾ Para cuantificar 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.						

⁽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⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>