



2025/161

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/161 DE LA COMISIÓN
de 29 de enero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo para piensos destinado a gallinas ponedoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado 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, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo para piensos, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación que se exigen en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud, que se refiere a la autorización de un preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo para piensos destinado a las gallinas ponedoras, pide que se clasifique este preparado en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los otros aditivos zootécnicos.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 17 de abril de 2024 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También consideró que la formulación líquida del preparado no provoca irritación cutánea ni ocular, que su formulación sólida no es un irritante cutáneo y que, dado el carácter proteínico del preparado, ambas formulaciones deben considerarse sensibilizantes respiratorios. Sin embargo, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial del preparado (ambas formulaciones) para ser un sensibilizante cutáneo o sobre el potencial de su formulación sólida para provocar irritación ocular. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico para gallinas ponedoras en una concentración de 30 000 LSU(F)/kg de pienso. Por otro lado, la Autoridad estimó que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se había llegado en la evaluación anterior en relación con los métodos empleados para el control de la muramidasa en la alimentación animal son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 cumple las condiciones reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) 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

Autorización

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

Artículo 2

Entrada en vigor

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 29 de enero de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento en relación con la puesta)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidasa (EC 3.2.1.17)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de muramidasa (EC 3.2.1.17) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, con una actividad mínima de 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾. Formas sólida y líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Muramidasa (EC 3.2.1.17, también conocida como «lisozima») producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la cuantificación de la muramidasa: método de análisis enzimático de fluorescencia que mide la despolimerización catalizada enzimáticamente de un preparado de peptidoglucano marcado con fluoresceína a un pH de 6,0 y una temperatura de 30 °C.	Gallinas ponedoras	—	30 000 LSU(F)	60 000 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, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, se utilizarán el aditivo y las premezclas con un equipo de protección respiratoria y cutánea, así como con un equipo de protección ocular en caso de manipularse la forma sólida del aditivo.	19 de febrero de 2035

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.