

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1431 DA COMISSÃO
de 1 de setembro de 2021

relativo à autorização da muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd., representada na União 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 da 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2021 ⁽²⁾, que a 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. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um potencial sensibilizante respiratório e cutâneo e um potencial irritante cutâneo e ocular. 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. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico em leitões desmamados. 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.
- (5) A avaliação da muramidase produzida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 mostra 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.
- (6) 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,

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6452.

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 1 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unidade de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do índice de conversão alimentar)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. representada na União por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p>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) ⁽¹⁾/g Formas sólida e líquida.</p> <p>Caracterização da substância ativa Muramidase (EC 3.2.1.17) (lisozima) produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338).</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação da muramidase: método de ensaio enzimático com base em fluorescência que determina a despolimerização catalisada por enzimas de uma preparação de peptidoglicano marcado com fluoresceína a pH 6,0 e 30 °C.</p>	Leitões (desmamados)	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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 ocular, cutânea e respiratória.</p>	22.9.2031
------	--	--------------------------	--	----------------------	---	---------------	---------------	--	-----------

⁽¹⁾ 1 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>