



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/161 DA COMISSÃO
de 29 de janeiro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de muramidase produzida com *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada 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 com *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de muramidase produzida com *Trichoderma reesei* DSM 32338 como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria 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 17 de abril de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de muramidase produzida com *Trichoderma reesei* DSM 32338 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que a formulação líquida da preparação não é considerada irritante para a pele ou os olhos, que a sua formulação sólida não é considerada irritante para a pele e que, devido à natureza proteica da preparação, ambas as formulações devem ser consideradas sensibilizantes respiratórios. No entanto, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da preparação (ambas as formulações) para ser um sensibilizante cutâneo ou sobre o potencial da sua formulação sólida para ser irritante para os olhos. A Autoridade concluiu ainda que a preparação tem potencial para ser eficaz como aditivo zootécnico para galinhas poedeiras a 30 000 LSU(F)/kg de alimento para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas no âmbito da avaliação anterior no que diz respeito aos métodos utilizados para o controlo da muramidase nos alimentos para animais são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8788, 2024.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de muramidase produzida com *Trichoderma reesei* DSM 32338 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 (melhoria do rendimento da postura)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de muramidase (EC 3.2.1.17) produzida com <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 com uma atividade mínima de 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g. Formas sólida e líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Muramidase (EC 3.2.1.17, também designada «lisozima») produzida com <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽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>	Galinhas poedeiras	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual e também com equipamento de proteção ocular para a forma sólida do aditivo.</p>	19 de fevereiro de 2035

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=pt&etrans=pt.