

**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 destinados a 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.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 en el 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 destinados a pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 14 de junio de 2018 <sup>(2)</sup>, 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 cutánea. 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. La Autoridad también concluyó que el aditivo mostró mejoras en el índice de conversión de los pollos de engorde. La Autoridad consideró que esta conclusión puede extrapolarse a las especies menores de aves de corral de engorde. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de muramidasa producida por *Trichoderma reesei* DSM 32338 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica 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 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5342.

---

*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 17 de mayo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANEXO

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 (mejora del índice de conversión)**

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., representado en la UE por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidasa (EC 3.2.1.17)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>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)/g <sup>(1)</sup></p> <p>Formas sólidas y líquidas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Muramidasa (EC 3.2.1.17) (lisozima) producida por <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la muramidasa:</p> <p>método de ensayo 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</p>	Pollos de engorde Especies menores de aves de corral de engorde	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de 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.</p>	9 de junio de 2029
------	---	--------------------------	--	--	---	---------------	---	--	--------------------

<sup>(1)</sup> Una unidad 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 I de isotiocianato de fluoresceína.

<sup>(2)</sup> 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>.