

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/805

ze dne 17. května 2019

o povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd., v EU zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. června 2018 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospělo se rovněž k závěru, že tato doplňková látka může mít potenciál dráždivosti pro kůži/oči, jakož i potenciál senzibilizace kůže. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka vykázala zlepšení poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u výkrmu kuřat. Úřad měl za to, že tento závěr lze extrapolovat na výkrm menšinových druhů drůbeže. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., v EU zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidáza (EC 3.2.1.17)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek muramidázy (EC 3.2.1.17) (lysozym) z <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) s minimem aktivity 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾ pro pevnou a kapalnou formu.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Muramidáza (EC 3.2.1.17) (lysozym) z <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Metoda analýzy</i> ⁽²⁾</p> <p>Pro kvantifikaci muramidázy: metoda spočívající v enzymatickém testu založeném na fluorescenci, která určuje enzymově katalyzovanou depolymerizaci přípravku peptidoglykanu značeného fluoresceinem při pH 6,0 a 30 °C.</p>	Výkrm kuřat Výkrm menšinových druhů drůbeže	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.</p>	9. června 2029
------	---	--------------------------	--	--	---	---------------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Jednotkou LSU(F) se rozumí množství enzymu, jež za jednu minutu zvýší fluorescenci 12,5 µg/ml peptidoglykanu značeného fluoresceinem při pH 6,0 a 30 °C o hodnotu odpovídající fluorescenci přibližně 0,06 nmol fluorescein-isothiokyanátu, izomer I.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>