

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/805 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος μουραμιδάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* DSM 32338 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd., η οποία εκπροσωπείται στην ΕΕ από την εταιρεία DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για παρασκεύασμα μουραμιδάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* DSM 32338. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος μουραμιδάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* DSM 32338 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Ιουνίου 2018 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα μουραμιδάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* DSM 32338 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ενδέχεται να έχει δυναμικό ερεθιστικότητας του δέρματος και των ματιών και δυναμικό δερματικής ευαισθητοποίησης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την αποφυγή των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη οδηγούσε σε βελτιώσεις του δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή θεώρησε ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να παρακαθίσει στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος μουραμιδάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* DSM 32338 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018: 16(7):5342.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση του δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	Μουραμιδάση (EC 3.2.1.17)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα μουραμιδάσης (EC 3.2.1.17) (λυσοζύμη) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) με ελάχιστη δραστηριότητα 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾</p> <p>Στερεά και υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Μουραμιδάση (EC 3.2.1.17) (λυσοζύμη) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μουραμιδάσης:</p> <p>ενζυμική μέθοδος προσδιορισμού βασισμένη σε φθορισμό, η οποία προσδιορίζει τον ενζυμικά καταλυόμενο αποπολυμερισμό πεπτιδογλυκάνης σημασμένης με φλουορεσκεΐνη σε pH 6,0 και στους 30 °C</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.</p>	9 Ιουνίου 2029
------	--	---------------------------	---	--	---	------------------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Μία μονάδα LSU(F) ορίζεται ως η ποσότητα ενζύμου η οποία αυξάνει τον φθορισμό 12,5 µg/ml πεπτιδογλυκάνης σημασμένης με φλουορεσκεΐνη, ανά λεπτό σε pH 6,0 και στους 30 °C, κατά τιμή που αντιστοιχεί στον φθορισμό περίπου 0,06 nmol ισομερούς I ισοθειοκυανικής φλουορεσκεΐνης.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>