

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/163**od 5. veljače 2020.**

o odobrenju pripravka muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338 kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, piliće uzgajane za rasplod i druge vrste peradi uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd., kojeg u Uniji zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338 kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, piliće uzgajane za rasplod i druge vrste peradi uzgajane za rasplod, i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Pripravak muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338 već je odobren kao dodatak hrani za životinje Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/805 ⁽²⁾ za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. travnja 2019. ⁽³⁾ zaključila da pripravak muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključila je i da taj dodatak može izazvati iritacije kože/očiju te preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Zaključila je da taj dodatak može biti učinkovit za poboljšanje omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena pripravka muramidaze dobivene od *Trichoderma reesei* DSM 32338 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/805 od 17. svibnja 2019. o odobrenju pripravka muramidaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* DSM 32338 kao dodatka hrani za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov (nositelj odobrenja poduzeće DSM Nutritional Products Ltd., koje u EU-u zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (SL L 132, 20.5.2019., str. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019.; 17(4):5686.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci.

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., kojeg u Uniji zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o. o.	Muramidaza (EC 3.2.1.17)	Sastav dodatka Pripravak muramidaze (EC 3.2.1.17) (lizozim) dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) s najmanjom aktivnošću od 60 000 LSU(F) 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Kruti i tekući oblik	Pilići uzgajani za rasplod	–	25 00025 0-00 LSU(F)		1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se takvim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	26. veljače 2030.
			Karakteristike aktivne tvari: muramidaza (EC 3.2.1.17) (lizozim) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)	Purani za tov					
			Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju muramidaze: metoda enzimskog testa temeljenog na fluorescenciji kojom se određuje enzimski katalizirana depolimerizacija fluoresceinom obilježenog peptidoglikanskog pripravka pri pH 6,0 i 30 °C.	Purani uzgajani za rasplod Ostale vrste peradi uzgajane za rasplod					

⁽¹⁾ Jedan LSU(F) definiran je kao količina enzima koja, po minuti pri pH 6,0 i 30 °C, fluorescenciju od 12,5 µg/ml fluoresceinom obilježenog peptidoglikana povećava za vrijednost koja²² odgovara fluorescenciji od približno 0,06 nmol fluorescein izotiocijanata izomera.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>