

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.)****(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 proizvedenog od *Trichoderma reesei* DSM 32338. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka muramidaze proizvedenog od *Trichoderma reesei* DSM 32338 kao dodatka hrani za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov, i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 14. lipnja 2018. ⁽²⁾ zaključila da pripravak muramidaze proizveden od *Trichoderma reesei* DSM 32338 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Zaključeno je i da aditiv može imati potencijal izazivanja iritacije kože/očiju te preosjetljivosti kože. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Agencija je zaključila i da je za taj dodatak utvrđeno poboljšanje omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod pilića za tov. Agencija smatra da se taj zaključak može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena pripravka muramidaze proizvedenog 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.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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 prema uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018.; 16(7):5342.

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 17. svibnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

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

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (bolji omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase)

4d16	Poduzeće DSM Nutritional Products Ltd., koje u EU-u zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidaza (EC 3.2.1.17)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak muramidaze (EC 3.2.1.17) (lizozim) proizvedene od <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) s najmanjom aktivnošću od 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾ Kruti i tekući oblik: <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Muramidaza (EC 3.2.1.17) (lizozim) proizvedena od <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) <i>Metoda analize</i> ⁽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.	Pilići za tov	—	25 000 LSU(F)	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	9. lipnja 2029.
------	---	--------------------------	--	---------------	---	---------------	---	---	-----------------

⁽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 koja odgovara fluorescenciji od približno 0,06 nmol fluorescein izotiocijanata izomera I.

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