

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/805 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. május 17.)**

a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional products Ltd., képviselője az EU-ban: DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó, a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2018. júniusi 14-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag bőr- és/vagy szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatású lehet. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag a brojlercsirkék takarmánybevitel-súlygyarapodás arányának javulását eredményezte. A Hatóság megítélése szerint ez a következtetés a kevésbé jelentős hízóbaromfifajokra is kiterjeszhető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Trichoderma reesei* DSM 32338 által termelt muramidázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a takarmánybevitel-súlygyarapodás arány javítása)

4d16	DSM Nutritional products Ltd., képviselője az EU-ban: DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	Muramidáz (EC 3.2.1.17)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) által termelt muramidáz (EC 3.2.1.17) (lizozim) tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾.</p> <p>Szilárd és folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) által termelt muramidáz (EC 3.2.1.17) (lizozim)</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾</p> <p>A muramidáz mennyiségi meghatározása:</p> <p>fluoreszcencián alapuló enzimvizsgálati módszer, amellyel meghatározható a fluoreszcéinnel jelölt peptidoglikán tartalmazó készítménynek 6,0 pH-érték mellett és 30 °C hőmérsékleten lezajló enzimkatalizált depolimerizációja.</p>	Brojlercsirkék Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőr- és légzésvédő eszközökkel kell használni.</p>	2029. június 9.
------	--	-------------------------	---	---	---	---------------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Egy LSU(F) egység az az enzimmennyiség, amely 12,5 µg/ml fluoreszcéinnel jelölt peptidoglikán fluoreszkálását 6,0 pH-érték mellett és 30 °C hőmérsékleten percenként olyan mértékben növeli, amely körülbelül 0,06 nmol fluorescein-izotiocianát 1. izomer fluoreszcenciájának felel meg.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>