

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/805

2019 m. gegužės 17 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* DSM 32338 gaminamos muramidazės preparatą kaip mėšinių viščiukų ir retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, kuriai ES atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Trichoderma reesei* DSM 32338 gaminamos muramidazės preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* DSM 32338 gaminamos muramidazės preparatą kaip mėšinių viščiukų ir retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. birželio 14 d. nuomoneje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma reesei* DSM 32338 gaminamos muramidazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Taip pat padaryta išvada, kad priedas gali dirginti odą ir (arba) akis ir jautrinti odą. Todėl Komisija mano, jog reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, visų pirma priedo naudotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant priedą pagerėjo mėšinių viščiukų lesalo kiekio ir prieaugio santykis. Tarnybos nuomone, ši išvada gali būti taikoma ir retesnių rūšių mėšiniams naminiams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo lesaluose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Trichoderma reesei* DSM 32338 gaminamos muramidazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio lesalo, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (lesalo ir prieaugio santykio gerinimas)									
4d16	„DSM Nutritional Products Ltd.“, kuriai ES atstovauja „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“	Muramidazė (EC 3.2.1.17)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) gaminamos muramidazės (EC 3.2.1.17 preparatas (lizocimas), kurio mažiausias aktyvumas – 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾)</p> <p>Kieto arba skysto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) gaminama muramidazė (EC 3.2.1.17) (lizocimas)</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Muramidazės kiekiui nustatyti: fluorescencinės fermentinės analizės metodas, kuriuo nustatoma fermentinės katalizės sąlygomis vykstanti fluoresceinu žymėto peptidoglikano preparato depolimerizacija, esant 6,0 pH ir 30 °C.</p>	Mėsiniai viščiukai Retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygos ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemonės, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p>	2029 m. birželio 9 d.

⁽¹⁾ Vienas LSU(F) vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, kuris, esant 6,0 pH ir 30 °C, 12,5 µg/ml fluoresceinu žymėto peptidoglikano fluorescenciją padidina vertė, atitinkančia maždaug 0,06 nmol fluoresceino izotiocianato izomero I fluorescenciją.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.