

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/805

zo 17. mája 2019

o povolení prípravku s obsahom muramidázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* DSM 32338 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme (držiteľ povolenia DSM Nutritional Products Ltd. zastúpený v EÚ spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom muramidázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* DSM 32338. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom muramidázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* DSM 32338 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 14. júna 2018 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom muramidázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* DSM 32338 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Zároveň dospel k záveru, že daná doplnková látka môže spôsobovať podráždenie kože/očí a senzibilizáciu pokožky. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto skonštatoval, že použitím danej doplnkovej látky sa potvrdilo zlepšenie pomeru spotreby krmiva k prírastku hmotnosti u kurčiat vo výkrme. Úrad dospel k záveru, že toto konštatovanie možno extrapolovať aj na menej významné druhy hydiny vo výkrme. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom muramidázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* DSM 32338 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootecnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5342.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. mája 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie pomeru spotreby krmiva k prírastku hmotnosti)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd. zastúpený v EÚ spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	muramidáza (ES 3.2.1.17)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom muramidázy (EC 3.2.1.17) (lyzozým) produkovanej kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 s minimálnou aktivitou 60 000 LSU (F)/g ⁽¹⁾</p> <p>tuhá a kvapalná forma</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>muramidáza (EC 3.2.1.17) (lyzozým) produkovaná kmeňom <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾</p> <p>Kvantifikácia muramidázy:</p> <p>fluorescenčná skúšobná metóda na určenie enzymaticky katalyzovanej depolymerizácie prípravku s obsahom peptidoglykánu označeného fluorescenčnou látkou pri pH 6,0 a teplote 30 °C.</p>	kurčatá vo výkrme menej významné druhy hydiny vo výkrme	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.</p>	9. júna 2029

⁽¹⁾ Jednotka LSU (F) znamená množstvo enzýmu, ktorého pôsobením sa za jednu minútu pri pH 6,0 a teplote 30 °C zvýši hodnota fluorescencie (12,5 µg/ml) peptidoglykánu označeného fluorescenčnou látkou na hodnotu, ktorá sa rovná približne 0,06 nmol izoméru fluoresceín-izotio-kyanátu I.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.