

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/805****z dne 17. maja 2019****o izdaji dovoljenja za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za pitovne piščance in manj pomembne vrste perutnine za pitanje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd., ki ga v EU zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za pitovne piščance in manj pomembne vrste perutnine za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. junija 2018 <sup>(2)</sup> ugotovila, da pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek lahko povzroča preobčutljivost kože/oči in kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek izboljšal razmerje med krmo in prirastom teže pri pitovnih piščancih. Agencija je menila, da se ta ugotovitev lahko ekstrapolira na manj pomembne vrste perutnine za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5342.

---

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. maja 2019

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

**Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje razmerja med krmo in prirastom teže)**

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga v EU zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	muramidaza (ES 3.2.1.17)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz muramidaze (EC 3.2.1.17) (lizocim), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338), z najmanjšo aktivnostjo 60 000 LSU(F)/g <sup>(1)</sup>.</p> <p>V trdi in tekoči obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Muramidaza (ES 3.2.1.17) (lizocim), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338).</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Za določanje količine muramidaze:</p> <p>encimski test na osnovi fluorescencije, ki določa encimsko katalizirano depolimerizacijo pripravka iz peptidoglikana, označenega s fluoresceinom, pri pH 6,0 in 30 °C.</p>	pitovni piščanci manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihalo.</p>	9. junij 2029
------	---	--------------------------	--	--	---	---------------	---	---	---------------

<sup>(1)</sup> 1 enota LSU(F) je opredeljena kot količina encima, ki poveča fluorescenco s fluoresceinom označenega peptidoglikana v koncentraciji 12,5 µg/ml na minuto pri pH 6,0 in 30 °C za vrednost, ki ustreza fluorescenci približno 0,06 nmola izomera I fluorescein izotiocianata.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.