



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/161

z dne 29. januarja 2025

o dovoljenju za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga 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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov 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 dovoljenje za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za kokoši nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. aprila 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da tekoča formulacija pripravka ni dražilna za kožo ali oči, da njegova trdna formulacija ni dražilna za kožo in da bi bilo treba zaradi beljakovinske narave pripravka obe formulaciji šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Vendar Agencija ni mogla ugotoviti, ali pripravek (v obeh formulacijah) lahko povzroča preobčutljivost kože in ali njegova trdna formulacija lahko draži oči. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri kokoših nesnicah pri 30 000 LSU(F)/kg krme. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za metode za oceno muramidaze v živalski krmni utemeljene in se lahko uporabijo za to vlogo. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 29. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje nesnosti)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	muramidaza (ES 3.2.1.17)	<p><i>Sestava dodatka:</i> pripravek iz muramidaze (ES 3.2.1.17), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, z najmanjšo aktivnostjo 60 000 LSU(F) (¹)/g; v trdni in tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> muramidaza (ES 3.2.1.17, znana tudi kot lizocim), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><i>Analizna metoda</i> (²) Za določanje količine muramidaze: metoda encimskega testa na osnovi fluorescence, ki določa encimsko katalizirano depolimerizacijo pripravka iz s fluoresceinom označenega peptidoglikana pri pH 6,0 in 30 °C.</p>	kokoši nesnice	–	30 000 LSU(F)	60 000 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 za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala ter pri trdni obliki dodatka tudi z osebno zaščitno opremo za oči.</p>	19. februar 2035

(¹) Ena 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 nmol izomera fluorescein izotiocianata.

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.