

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/805**z dnia 17 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd., reprezentowany w UE przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 14 czerwca 2018 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że dodatek ten może mieć potencjalne działanie drażniące na skórę/oczy i uczulające na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek powoduje poprawę wskaźnika przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy u kurcząt rzeźnych. Urząd uznał, że wniosek ten można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5342.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa wskaźnika przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany w UE przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidaza (EC 3.2.1.17)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat muramidazy (EC 3.2.1.17) (lizozymu) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 o minimalnej aktywności 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾</p> <p>Postać stała i płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Muramidaza (EC 3.2.1.17) (lizozym) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego muramidazy:</p> <p>oparta na fluorescencji metoda badawcza z wykorzystaniem enzymu, która prowadzi do określenia katalizowanej enzymatycznie depolimeryzacji preparatu peptydoglikanu oznaczanego fluoresceiną, przy pH wynoszącym 6,0 i w temperaturze 30 °C.</p>	Kurczęta rzeźne Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	—	25 000 LSU(F)	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. 	9 czerwca 2029 r.

⁽¹⁾ Jedną jednostkę LSU(F) definiuje się jako ilość enzymu, która w ciągu minuty, przy pH wynoszącym 6,0 i w temperaturze 30 °C zwiększa fluorescencję peptydoglikanu oznaczanego fluoresceiną w ilości 12,5 µg/ml o wartość, która odpowiada fluorescencji około 0,06 nanomola izomeru I izotiocyanianu fluoresceiny.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>