PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1431

ze dne 1. září 2021

o povolení muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd, v Unii zastoupená společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2021 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za potenciální senzibilizátor dýchacího ústrojí a kůže a látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka u odstavených selat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(3):6452.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., v Unii zastoupená společností DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidáza (EC 3.2.1.17)	**Složení doplňkové látky** Přípravek muramidázy (EC 3.2.1.17) (lysozym) z *Trichoderma reesei* (DSM 32338) s minimem aktivity 60 000 LSU(F) [1]/g. Pevná a kapalná forma. **Charakteristika účinné látky:** Muramidáza (EC 3.2.1.17) (lysozym) z *Trichoderma reesei* (DSM 32338) **Analytická metoda** [2] Pro kvantifikaci muramidázy: metoda spočívající v enzymatickém testu založeném na fluorescenci, která určuje enzymově katalyzovanou depolymerizaci přípravku peptidoglykanu značeného fluoresceinem při pH 6,0 a teplotě 30 °C.	Selata (odstavená)	–	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	22. 9. 2031

[1] LSU(F) se rozumí množství enzymu, které za jednu minutu zvýší fluorescenci 12,5 µg/ml peptidoglykanu značeného fluoresceinem při pH 6,0 a teplotě 30 °C o hodnotu, která odpovídá fluorescenci přibližně 0,06 nmol izomeru fluorescein-isothiokyanátu.

[2] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports