IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1431

z dne 1. septembra 2021

o dovoljenju za muramidazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za tekače (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga v Uniji 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 muramidazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za muramidazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, kot krmni dodatek za tekače ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 ([2]) ugotovila, da muramidaza, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal, povzročitelja preobčutljivosti kože ter morebiti dražilnega za kožo in oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike navedenega dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri tekačih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. 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 muramidaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot 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 pod pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6452.

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, 1. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje razmerja med krmo in prirastom teže)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga v Uniji zastopa DSM Nutrition al Products Sp. z o.o.	muramidaza (EC 3.2.1.17)	**Sestava dodatka:** pripravek iz muramidaze (EC 3.2.1.17) (lizocim), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338, z najmanjšo aktivnostjo 60 000 LSU(F) (1)/g. V trdni in tekoči obliki. **Lastnosti aktivne snovi:** muramidaza (ES 3.2.1.17) (lizocim), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* DSM 32338. **Analizna metoda** (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.	tekači	–	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke 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 oči, kožo in dihala.	22.9.2031

(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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.