PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/163

ze dne 5. února 2020

o povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, odchov kuřat a odchov jiných druhů drůbeže (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd., v Unii zastoupený 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 přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, odchov kuřat a odchov jiných druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 byl již povolen jako doplňková látka pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/805 ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka může mít potenciál dráždivosti pro kůži/oči, jakož i potenciál senzibilizace kůže a dýchacích cest. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná, pokud jde o zlepšení poměru spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

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

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/805 ze dne 17. května 2019 o povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd., v EU zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Úř. věst. L 132, 20.5.2019, s. 33).

([3]) EFSA Journal 2019;17(4):5686.

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.

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 5. února 2020.

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky.									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., v Unii zastoupený 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 pro pevnou a kapalnou formu. **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 30 °C.	Odchov kuřat Výkrm krůt Odchov krůt Odchov jiných druhů drůbeže	–	25 000 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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud 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 pokožky a dýchacích cest.	26. února 2030

[1] 1 LSU(F) se rozumí množství enzymu, jež za jednu minutu zvýší fluorescenci 12,5 µg/ml peptidoglykanu značeného fluoresceinem při pH 6,0 a 30 °C o hodnotu odpovídající[22] 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