

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/163

z dnia 5 lutego 2020 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych i innych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany w Unii 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 <sup>(1)</sup>, 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 wnioski 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 indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, kurcząt odchowywanych w celach hodowlanych i innych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Preparat muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 został już dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/805 <sup>(2)</sup> jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych i dla podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego.
- (5) W opinii z dnia 2 kwietnia 2019 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparatu muramidazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* DSM 32338 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek ten może mieć potencjalne działanie drażniące na skórę/oczy oraz uczulające na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że dodatek może skutecznie poprawiać wskaźnik przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy. 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.
- (6) 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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.) (Dz. U. L 132 z 20.5.2019, s. 33).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(4):5686.

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.

*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 5 lutego 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

\_\_\_\_\_

## 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 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: Inne dodatki zootechniczne.</b>									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany w Unii przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidaza (EC 3.2.1.17)	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat muramidazy (EC 3.2.1.17) (lizozymu) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) o minimalnej aktywności 60 000 LSU(F)1/g60 000 LSU(F)1/g Postaci stałe i płynne</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Muramidaza (EC 3.2.1.17) (lizozym) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p>Metoda analityczna<sup>2</sup> Do oznaczenia ilościowego muramidazy: 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 odchowywane w celach hodowlanych	-	25	00025 0-00 LSU(F)	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych.</p>	26 lutego 2030 r.

(<sup>1</sup>) 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<sup>22</sup> odpowiada fluorescencji około 0,06 nanomola izomeru izotiocyjanianu fluoresceiny.

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