



2025/161

30.1.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/161 НА КОМИСИЯТА

от 29 януари 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от мурамидаза, получена с *Trichoderma reesei* DSM 32338, като фуражна добавка за кокошки носачки (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от мурамидаза, получена с *Trichoderma reesei* DSM 32338, като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарата от мурамидаза, получена с *Trichoderma reesei* DSM 32338, като фуражна добавка за кокошки носачки, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 17 април 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от мурамидаза, получена с *Trichoderma reesei* DSM 32338, е безопасен за прицелните видове, за потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че течната формулация на препарата не се счита за дразнител на кожата или очите, че твърдата му формулация не се счита за дразнител на кожата и че поради протеиновия характер на препарата и двете формулации следва да се считат за респираторни сенсibiliзатори. Органът обаче не стигна до заключение относно потенциала на препарата (и в двете му формулации) като кожен сенсibiliзатор, нито за потенциала на твърдата му формулация като дразнител за очите. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка за кокошки носачки в концентрация от 30 000 LSU(F)/kg фураж. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, сче, че заключенията и препоръките, направени при предходната оценка по отношение на методите за анализ, използвани за контрола на мурамидаза във фуражите за животни, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽³⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024 г.; 22:e8788.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от мурамидаза, получена с *Trichoderma reesei* DSM 32338, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „други зоотехнически добавки (подобряване на носливостта)“									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Мурамидаза (EC 3.2.1.17)	Състав на добавката Препарат от мурамидаза (EC 3.2.1.17), получена с <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, с минимална активност 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g. В твърдо и течено състояние. Характеристика на активното вещество Мурамидаза (EC 3.2.1.17, позната още като „лизозим“), получена с <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на мурамидаза: метод за ензимен анализ с помощта на флуоресценция, с който се определя деполимеризацията — с катализатор ензим — на препарат от маркиран с флуоресцеин пептидогликан при pH 6,0 и температура 30 °C.	Кокошки носачки	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита, а за твърдата формулация на добавката — с лични предпазни средства за защита на очите.	19 февруари 2035 г.

⁽¹⁾ Една LSU (животновъдна единица/Livestock Standard Unit) (F) се определя като количеството от ензима, което увеличава флуоресценцията на 12,5 µg/ml маркиран с флуоресцеин пептидогликан за минута при pH 6,0 и температура 30 °C със стойност, която съответства на флуоресценцията на приблизително 0,06 nmol изомер на флуоресцеинов изотиоцианат.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.