



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/161

ze dne 29. ledna 2025

**o povolení přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro nosnice
(držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, 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 jako doplňkové látky. 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 přípravku muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako doplňkové látky pro nosnice, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „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 17. dubna 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhaných podmínek použití je přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že kapalná forma přípravku není považována za dráždivou pro kůži nebo oči, že jeho pevná forma není považována za dráždivou pro kůži a že vzhledem k bílkovinné povaze přípravku by obě formy měly být považovány za senzibilizátory dýchacích cest. Úřad však nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu obou forem přípravku senzibilizovat kůži nebo potenciálu jeho pevné formy dráždit oči. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka pro nosnice při 30 000 LSU(F)/kg krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkající se metod používaných pro kontrolu muramidázy v krmivech jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že přípravek muramidázy z *Trichoderma reesei* DSM 32338 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 29. ledna 2025.

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 (zlepšení výkonnosti nosnic)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, 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) z <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 s minimem aktivity 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g. Pevná a kapalná forma. Charakteristika účinné látky Muramidáza (EC 3.2.1.17, také známá jako „lysozym“) z <i>Trichoderma reesei</i> 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.	Nosnice	–	30 000 LSU(F)	60 000 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně kůže a dýchacích cest a u pevné formy doplňkové látky rovněž s ochrannými prostředky k ochraně očí.	19. února 2035

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en