



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/161

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego dla kur niosek (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany 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 ⁽¹⁾, 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 wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu muramidazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* DSM 32338 jako dodatku paszowego dla kur niosek i sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 17 kwietnia 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat muramidazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* DSM 32338 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat w płynnej postaci użytkowej nie jest uznawany za substancję drażniącą dla skóry i oczu, preparat w stałej postaci użytkowej nie jest uznawany za substancję drażniącą dla skóry, natomiast ze względu na białkowy charakter preparatu obie jego postaci użytkowe należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie mógł stwierdzić jednak, czy preparat (w obu postaciach) może działać uczulająco na skórę ani czy preparat w stałej postaci użytkowej może działać drażniąco na oczy. Urząd stwierdził ponadto, że preparat może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla kur niosek w dawce 30 000 LSU(F)/kg paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej metod stosowanych do kontroli zawartości muramidazy w paszy są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽³⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat muramidazy wytwarzanej przy użyciu *Trichoderma reesei* DSM 32338 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Wejście w życie

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 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa nieśności)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidaza (EC 3.2.1.17)	<i>Skład dodatku</i> Preparat muramidazy (EC 3.2.1.17) wytwarzanej przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 o minimalnej aktywności 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾ Postaci stałe i płynne <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Muramidaza (EC 3.2.1.17, zwana również lizozymem) wytwarzana przy użyciu <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Do oznaczania 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.	Kury nioski	–	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych oraz środków ochrony indywidualnej oczu w przypadku postaci stałej dodatku.	19 lutego 2035 r.

⁽¹⁾ 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 odpowiada fluorescencji około 0,06 nanomola izomeru izotiocyjanianu fluoresceiny.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.