

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/163

af 5. februar 2020

om godkendelse af et præparat af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, kyllinger opdrættet til avl og andre fjerkræarter opdrættet til avl (indehaver er godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret i Unionen af DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, kyllinger opdrættet til avl og andre fjerkræarter opdrættet til avl.
- (4) Præparatet af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 blev allerede godkendt som fodertilsætningsstof ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/805 ⁽²⁾ til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter til slagtning.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. april 2019 ⁽³⁾, at præparatet af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan være irriterende for hud og øjne og kan have potentiale for hudsensibilisering og luftvejssensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Den konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt ved forbedringer mellem foderindtag og tilvækst. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/805 af 17. maj 2019 om godkendelse af et præparat af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret i EU ved DSM Nutritional Products SP. Z o.o) (EUT L 132 af 20.5.2019, s. 33).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5686.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

ANNEX

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer.

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret i EU af DSM Nutritional Products Sp. Z o. o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) med en aktivitet på mindst 60 000 LSU(F)60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Fast eller flydende form	Kyllinger opdrættet til avl	—	25 00025 000 LSU(F)		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	26. februar 2030
			Aktivstoffets karakteristika Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl					
			Analysemetode ⁽²⁾ Til kvantificering af muramidase: ved hjælp af fluorescens-enzymassay, der bestemmer den enzymkatalyserede depolymerisation af et fluorescein-mærket peptidoglycan-præparat ved pH 6,0 og 30 °C.	Andre fjerkræarter opdrættet til avl					

⁽¹⁾ En LSU(F) defineres som den mængde enzym, der øger fluorescensen af 12,5 µg/ml fluorescein-mærket peptidoglycan pr. minut ved pH 6,0 og 30 °C med en værdi svarende til fluorescensen fra ca. 0,06 nmol fluoresceinisothiocyatisomer I.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>