

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)****(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 meddelelse af 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 forordningens 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 slagtekyllinger og til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. juni 2018 ⁽²⁾, 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. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet kan være potentielt irriterende for hud og øjne og potentielt sensibiliserende for huden. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet viste forbedringer i forholdet mellem foderindtag og tilvækst hos slagtekyllinger. Autoriteten mente, at denne konklusion kan udvides til at omfatte mindre fjerkræarter bestemt til slagtning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) 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. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

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 17. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets 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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring i forholdet mellem foderindtag og tilvækst)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret i EU af DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>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)/g ⁽¹⁾</p> <p>I fast eller flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af muramidase:</p> <p>ved hjælp af fluorescens-enzymassay, der bestemmer den enzymkatalyserede depolymerisation af et fluorescein-mærket peptidoglycan-præparat ved pH 6,0 og 30 °C.</p>	Slagtekyllinger Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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.</p>	9. juni 2029
------	--	--------------------------	--	---	---	---------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ En LSU(F)-enhed 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 fluoresceinisothiocyanatisomer l.

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