

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1431

af 1. september 2021

om godkendelse af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« af muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2021 ⁽²⁾, at muramidase produceret af *Trichoderma reesei* DSM 32338 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende og hudsensibiliserende og som potentielt hud- og øjenirriterende. 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, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder til fravænnede smågrise. 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 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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6452.

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 1. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder 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-nr.-3.2.1.17)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af muramidase (EC-nr. 3.2.1.17) (lysozym) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) med en aktivitet på mindst 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g I fast eller flydende form. Aktivstoffets karakteristika: Muramidase (EC-nr. 3.2.1.17) (lysozym) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) 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.	Smågrise (fravænnede)	—	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives op-lagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle 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 øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	22.9.2031

⁽¹⁾ 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 fluoresceinisothiocyanatisomer.

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