

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1431 DER KOMMISSION****vom 1. September 2021****zur Zulassung von Muramidase aus *Trichoderma reesei* DSM 32338 als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Muramidase aus *Trichoderma reesei* DSM 32338 als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel, einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2021 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalations- und Hautallergen sowie als potenziell haut- und augenreizend zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff für Absetzferkel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

**Artikel 1**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2021; 19(3):6452.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. September 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Futterverwertung).**

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</b> Zubereitung aus Muramidase (EC 3.2.1.17) (Lysozym), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, mit einer Mindestaktivität von 60 000 LSU(F) <sup>(1)</sup> /g Fest und flüssig.</p> <p><b>Charakterisierung des Wirkstoffs</b> Muramidase (EC 3.2.1.17) (Lysozym), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><b>Analysemethode <sup>(2)</sup></b> Zur Quantifizierung von Muramidase: fluoreszenzbasierte Enzymprüfmethode, die die enzymkatalysierte Depolymerisation einer mit Fluorescein gekennzeichneten Zubereitung aus Peptidoglycan bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 30 °C bestimmt</p>	Ferkel (abgesetzt)	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu tragen.</p>	22.9.2031
------	--	--------------------------	---	--------------------	---	---------------	---------------	--	-----------

<sup>(1)</sup> 1 LSU(F) ist die Enzymmenge, die die Fluoreszenz von 12,5 µg/ml mit Fluorescein gekennzeichnetem Peptidoglycan pro Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 30 °C um einen Wert erhöht, der der Fluoreszenz von ca. 0,06 nmol Fluoresceinisothiocyanat, Isomer I, entspricht.

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.