

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/805 DER KOMMISSION**vom 17. Mai 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., in der EU 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt 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 einer Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 14. Juni 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* DSM 32338, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff haut-/augenreizend sein kann und ein Hautsensibilisierungspotenzial hat. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Futtermittelverwertung von Masthühnern verbessert. Nach Auffassung der Behörde kann diese Schlussfolgerung auf Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. 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 der Zubereitung aus 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 dieser 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 in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5342.

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 17. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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 Futtermittelverwertung)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., in der EU vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>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)/g ⁽¹⁾</p> <p>Fest und flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Muramidase (EC 3.2.1.17) (Lysozym), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Zur Quantifizierung von Muramidase:</p> <p>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>	Masthühner Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	25 000 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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- und Hautschutz, zu verwenden.</p>	9. Juni 2029
------	--	--------------------------	---	---	---	------------------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ 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 Fluorescein-Isothiocyanat, Isomer I, entspricht.

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