

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/163 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338, als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, opfokkippen en andere soorten opfokpluimvee (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, in de EU vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van muramidase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, opfokkippen en andere soorten opfokpluimvee, in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Voor het preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/805 van de Commissie ⁽²⁾ al een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van muramidase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een potentieel voor huid- en oogirritatie en huidsensibilisatie kan hebben. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn om de voederconversie te verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van muramidase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/805 van de Commissie van 17 mei 2019 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, in de EU vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (PB L 132 van 20.5.2019, blz. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5686.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen.

4d16	DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338), met een minimale activiteit van 60 000 LSU(F) 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ g Vaste en vloeibare vorm	Opfokkippen	—	25 00025 000 LSU(F)		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.	26 februari 2030
			Karakterisering van de werkzame stof Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)	Opfokkalkoeken					
			Analysemethode ⁽²⁾ Voor de kwantificering van muramidase: op fluorescentie gebaseerde beproevingsmethode ter bepaling van de depolymerisatie van een met fluoresceïne gemerkt peptidoglycaanpreparaat bij een pH van 6,0 en bij 30 °C, met enzymen als katalysator.	Andere soorten opfokpluimvee					

⁽¹⁾ Eén LSU(F)-eenheid wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die per minuut de fluorescentie van 12,5 µg/ml met fluoresceïne gemerkte peptidoglycaan bij een pH van 6,0 en bij 30 °C laat toenemen met een waarde die overeenstemt met de fluorescentie van ongeveer 0,06 nmol fluoresceïne-isothiocyanaat isomeer I.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>