

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/163

av den 5 februari 2020

om godkännande av ett preparat av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, kycklingar som föds upp för avel och andra fjäderfäarter som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd som företräds i unionen av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, kycklingar som föds upp för avel och andra fjäderfäarter som föds upp för avel.
- (4) Preparatet av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 har redan godkänts som fodertillsats för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/805 ⁽²⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 april 2019 ⁽³⁾ att preparatet av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara potentiellt irriterande för hud eller ögon och potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Den konstaterade att tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av preparatet av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/805 av den 17 maj 2019 om godkännande av ett preparat av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* (DSM 32338) som fodertillsats för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds i EU av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUT L 132, 20.5.2019, s. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):4, artikelnr 5686.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordföranden

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser.

4d16	DSM Nutritional Products Ltd som företräds i unionen av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338). Minsta aktivitet: 60 000 LSU(F)60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g Fast och flytande form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p>Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av muramidas: fluorescensbaserad metod för bestämning av enzymkatalyserad depolymerisation av ett fluoresceinmärkt peptidoglykanpreparat vid pH 6,0 och 30 °C.</p>	<p>Kycklingar som föds upp för avel</p> <p>Slaktkalkoner</p> <p>Kalkoner som föds upp för avel</p> <p>Andra fjäderfäarter som föds upp för avel</p>	–	25 00025 0- 00 LSU(F)		<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.</p>	26 februari 2030
------	--	--------------------------	---	---	---	--------------------------------	--	--	------------------

⁽¹⁾ LSU(F) är den mängd enzym som per minut ökar fluorescensen hos 12,5 µg/ml fluoresceinmärkt peptidoglykan vid pH 6,0 och 30 °C med ett värde som motsvarar fluorescensen hos cirka 0,06 nmol fluoresceinisotiocyanat (FITC) isomer.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>