

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1431

av den 1 september 2021

om godkännande av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som i unionen företräds 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande 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 förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" för avvanda smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2021 ⁽²⁾ att muramidas framställt av *Trichoderma reesei* DSM 32338 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande och som potentiellt irriterande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara effektiv som zooteknisk tillsats i foder för avvanda smågrisar. 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.
- (5) Bedömningen 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.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6452.

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 1 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av förhållandet mellan foderintag och viktökning).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, som i unionen företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidas (EC 3.2.1.17)	Tillsatsens sammansättning Preparat av muramidas (EC 3.2.1.17) (lysozym) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338. Minsta aktivitet: 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g. Fast och flytande form.	Smågrisar (avvanda)	–	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	22.9.2031
			Beskrivning av den aktiva substansen Muramidas (EC 3.2.1.17) (lysozym) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338.						
			Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av muramidas: Fluorescensbaserad metod för bestämning av enzymkatalyserad depolymerisation av ett fluoresceinmärkt peptidoglykanpreparat vid pH 6,0 och 30 °C.						

⁽¹⁾ 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>.