



2025/161

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/161

av den 29 januari 2025

om godkännande av ett preparat av muramidas framställt med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd företrädd 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 ett preparat av muramidas framställt med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats 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 ett preparat av muramidas framställt med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertillsats för värphöns, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 17 april 2024⁽²⁾ att preparatet av muramidas framställt med *Trichoderma reesei* DSM 32338 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att preparatet i flytande form inte anses vara irriterande för hud eller ögon och att preparatet i fast form inte anses vara irriterande för hud, men att båda formerna bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av preparatets proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte dra några slutsatser om huruvida de båda formerna av preparatet kan vara hudsensibiliserande eller huruvida den fasta formen kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats för värphöns vid halten 30 000 LFS(F)/kg foder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen gällande metoderna för kontroll av muramidas i foder är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005⁽³⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8788.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av muramidas framställt med *Trichoderma reesei* DSM 32338 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) 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

Godkännande

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

Ikraftträdande

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 29 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens 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 (förbättring av värresultaten)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidas (EC 3.2.1.17)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av muramidas (EC 3.2.1.17) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338. Minsta aktivitet: 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Fast och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Muramidas (EC 3.2.1.17, även känt som lysozym) framställt med <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten muramidas: fluorescensbaserad metod för bestämning av enzymkatalyserad depolymerisation av ett fluoresceinmärkt peptidoglykanpreparat vid pH 6,0 och 30 °C	Värphöns	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. Ange följande 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd samt ögonskydd för den fasta formen av tillsatsen.	19 februari 2035

⁽¹⁾ 1 LSU(F) definieras som 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.