

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 voeding 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)

(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, 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 zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 juni 2018 ⁽²⁾ 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 hebben. Ook werd 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 effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel zorgde voor een betere voederconversie bij mestkippen. Volgens de EFSA kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Ook heeft de EFSA een verificatie verricht van het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding, dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) 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.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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 in diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2018):16(7):5342.

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, 17 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van de voederconversie)

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., in de EU vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozyme) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) met een minimale activiteit van 60 000 LSU(F)/g ⁽¹⁾</p> <p>Vaste en vloeibare vormen</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozyme) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van muramidase:</p> <p>op fluorescentie gebaseerde beproevingsmethode ter bepaling van de depolymerisatie van een met fluoresceïne gemerkt peptidoglycaan-preparaat bij een pH van 6,0 en bij 30 °C, met enzymen als katalysator.</p>	Mestkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	25 000 LSU(F)	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij het gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.</p>	9 juni 2029
------	--	--------------------------	--	---	---	------------------	---	---	----------------

⁽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>