

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1431 VAN DE COMMISSIE

van 1 september 2021

tot verlening van een vergunning voor muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie 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 gronden 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 de verlening van een vergunning voor muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen en mogelijk irriterend voor de huid en de ogen moet worden beschouwd. 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 dat toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij gespeende biggen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij 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.
- (5) Uit de beoordeling 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. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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 gespecificeerde 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6452.

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, 1 september 2021.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Activiteits-eenheid/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 Unie vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<p>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) ⁽¹⁾/g. Vaste en vloeibare vorm.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Muramidase (EC 3.2.1.17) (lysozym) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338).</p> <p>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.</p>	Biggen (gespeend)	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.</p>	22.9.2031
------	---	--------------------------	--	-------------------	---	---------------	---------------	--	-----------

⁽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.

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