



2025/161

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/161

af 29. januar 2025

om godkendelse af et præparat af muramidase produceret med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af muramidase produceret med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af muramidase produceret med *Trichoderma reesei* DSM 32338 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2024 ⁽²⁾, at præparatet af muramidase produceret med *Trichoderma reesei* DSM 32338 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at præparatets flydende formulering ikke betragtes som hud- og øjenirriterende, at dets faste formulering ikke betragtes som hudirriterende, samt at begge formuleringer på grund af præparatets proteinholdige karakter bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten kunne dog ikke drage nogen konklusioner i forhold til, om præparatet (begge formuleringer) potentielt er hudsensibiliserende, eller om det i fast formulering potentielt er øjenirriterende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til æglæggende høner ved 30 000 LSU(F)/kg foder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering vedrørende de metoder, der anvendes til kontrol af muramidase i foderstof er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af muramidase produceret med *Trichoderma reesei* DSM 32338 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af æglægningssevne)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidase (EC-nr. 3.2.1.17)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af muramidase (EC-nr. 3.2.1.17) produceret med <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 med en aktivitet på mindst 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g. Fast og flydende form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Muramidase (EC-nr. 3.2.1.17), også kendt som lysozym, produceret med <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantificering af muramidase: ved hjælp af fluorescens-enzymassay, der bestemmer den enzymkatalyserede depolymerisering af et fluorescein-mærket peptidoglycan-præparat ved pH 6,0 og 30 °C.	Æglæggende høner	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hudbeskyttelse og åndedrætsværn tillige med øjenbeskyttelse ved tilsætningsstoffets faste form.	19. februar 2035

⁽¹⁾ En LSU(F) defineres som den mængde enzym, der øger fluorescensen af 12,5 µg/ml fluorescein-mærket peptidoglycan pr. minut ved pH 6,0 og 30 °C med en værdi svarende til fluorescensen fra ca. 0,06 nmol fluoresceinisothiocyanatisomer.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.