



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/161 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (DSM 32338), als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (DSM 32338), als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (DSM 32338), als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. April 2024 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (DSM 32338), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die flüssige Formulierung der Zubereitung nicht als haut- oder augenreizend einzustufen ist, dass ihre feste Formulierung nicht als hautreizend gilt und dass beide Formulierungen aufgrund ihres proteinartigen Charakters als Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Die Behörde konnte jedoch keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob die Zubereitung (beide Formulierungen) ein Hautallergen sein könnte oder ob ihre feste Formulierung augenreizend sein könnte. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff für Legehennen in einer Menge von 30 000 LSU(F)/kg Futtermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen im Rahmen der vorangegangenen Bewertung für die Methoden zur Kontrolle von Muramidase in Tiernahrung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽³⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Muramidase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (DSM 32338), die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Einheit der Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Legeleistung).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Muramidase (EC 3.2.1.17), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338), mit einer Mindestaktivität von 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g Fest und flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Muramidase (EC 3.2.1.17) (auch als „Lysozym“ bekannt), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338) <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung von Muramidase: fluoreszenzbasierte Enzymprüfmethode, die die enzymkatalysierte Depolymerisation einer mit Fluorescein gekennzeichneten Zubereitung aus Peptidoglycan bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 30 °C bestimmt	Legehennen	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung sowie im Falle der festen Form zusätzlich mit persönlicher Augenschutzausrüstung zu verwenden.	19. Februar 2035

⁽¹⁾ LSU(F) ist die Enzymmenge, die die Fluoreszenz von 12,5 µg/ml mit Fluorescein gekennzeichnetem Peptidoglycan pro Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 30 °C um einen Wert erhöht, der der Fluoreszenz von ca. 0,06 nmol Fluoresceinisothiocyanat, Isomer I, entspricht.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.