



2025/161

30.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/161 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor leghennen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, 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 redenen 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 een vergunning voor een preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor leghennen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoort, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de vloeibare formulering van het preparaat niet als irriterend voor de huid en de ogen wordt beschouwd, dat de vaste formulering van het preparaat niet als irriterend voor de huid wordt beschouwd, en dat beide formuleringen wegens de proteïneachtige aard van het preparaat als inhalatieallergeen moeten worden beschouwd. De EFSA heeft echter geen conclusies kunnen trekken over de vraag of het preparaat (beide formuleringen) sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken en over de vraag of de vaste formulering van het preparaat irriterend voor de ogen zou kunnen zijn. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor leghennen in een hoeveelheid van 30 000 LSU(F)/kg diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende de gebruikte methoden voor de controle op muramidase in diervoeder geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽³⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom niet vereist.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8788.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van muramidase geproduceerd door *Trichoderma reesei* DSM 32338 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) 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

Verlening van een vergunning

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.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 29 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van legprestaties).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidase (EC 3.2.1.17)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van muramidase (EC 3.2.1.17) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, met een minimale activiteit van 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g. Vaste en vloeibare vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Muramidase (EC 3.2.1.17, ook bekend als “lysozym”) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338). <i>Analysemethode</i> ⁽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.	Leghennen	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 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 gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met die procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen worden gebruikt, en moeten bij het gebruik van de vaste vorm van het toevoegingsmiddel ook persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ogen worden gebruikt.	19 februari 2035

⁽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 te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.