

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1431**

2022/EES/34/24

frá 1. september 2021

um leyfi fyrir múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuruakefni fyrir fráfærugrísí (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir múramídasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir fráfærugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi múramídasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæra- og húðnæmir og hugsanlega húð- og augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá fráfærugrísimum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 2.9.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6452.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á fóðurstuðli).

4d16	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Múramídasi (EC 3.2.1.17)	<p>Samsetning aukefnis Blanda með múramídasa (EC 3.2.1.17) (lýsósím), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338), með virkni að lágmarki 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g Fast og fljótandi form.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Múramídasi (EC 3.2.1.17) (lýsósím) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (DSM 32338)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnákværða múramídasa: ensímgreiningaraðferð með flúrskini sem ákvarðar ensímhvataða sundurliðun flúrskinsmerktrar peptídóglýkanblöndu við pH 6,0 og 30 °C.</p>	Frá- færugrísir	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndun-arvörn.</p>	22.9.2031
------	--	--------------------------	---	--------------------	---	------------------	------------------	--	-----------

⁽¹⁾ Eitt LSU(F) er skilgreint sem það magn ensíms sem eykur flúrskini 12,5 µg/ml flúrskinsmerkts peptídóglýkans á mínútu við pH 6,0 og 30 °C um gildi sem samsvarar flúrskini af u.þ.b. 0,06 nmól I-hverfu ísóþrósyfanats í flúrskinslausn.

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>