FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/161 **2025/EES/54/18**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi 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 blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir varphænur og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. apríl 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð eða augu, að föst samsetning hennar teljist ekki ertandi fyrir húð og að vegna þess hversu prótínrík blandan er ættu báðar samsetningarnar að teljast öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat þó ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan (báðar samsetningarnar) geti verið húðnæmir eða hvort föst samsetning hennar geti verið ertandi fyrir augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir varphænur við 30 000 LSU(F)/kg fóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðferðir sem notaðar eru við eftirlit með múramídasa í fóðri séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([3]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/161, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8788.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) 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.

Leyfi

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.

2. gr.

Gildistaka

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (bætt varpframmistaða)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Múramídasi (EC 3.2.1.17)	*Samsetning aukefnis* Blanda með múramídasa (EC 3.2.1.17), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, með virkni að lágmarki 60 000 LSU(F) (1)/g. Fast og fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Múramídasi (EC 3.2.1.17, einnig þekktur sem lýsósím) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða múramídasa: ensímgreiningaraðferð með flúrskini sem ákvarðar ensímhvataða sundurliðun flúrskinsmerktrar peptídóglýkanblöndu við pH 6,0 og 30 °C.	Varphænur	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum og einnig persónuhlífar, s.s. augnvörn, við notkun á föstu formi aukefnisins.	19. febrúar 2035

(1) Eitt LSU(F) er skilgreint sem það magn ensíms sem eykur flúrskin 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 hverfu ísóþíósýanats í flúrskinslausn.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en