

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/163**

2021/EES/22/19

frá 5. febrúar 2020

um leyfi fyrir blöndu af múramíðasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóduraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og aðrar alifuglategundir sem eru aldar til undaneldis (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 blöndu með múramíðasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með múramíðasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis og aðrar tegundir alifugla sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/805 ⁽²⁾ var blanda með múramíðasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, þegar leyfð sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. apríl 2019 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með múramíðasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti hugsanlega valdið ertingu húðar/augna og næmingu húðar og öndunarfæra 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. Hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti bætt fódurstuðul. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með múramíðasa, 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/805 frá 17. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með múramíðasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans í ESB er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Stjútíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 33)

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5686.

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.

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 5. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni.

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: Kalkúnar sem 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 peptíðóglýkanblöndu við pH 6,0 og 30 °C.</p>	Kjúklingar sem eru aldir til undaneldis Eldiskalkúnar	—	25 000 LSU(F)		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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. húð- og öndunarvörn.</p>	26. febrúar 2030
------	---	--------------------------	---	---	---	---------------	--	---	------------------

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

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