KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/363

af 26. februar 2021

om godkendelse af et præparat af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. juli 2020 ([2]), at præparatet af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er giftigt ved inhalering, og den respiratoriske eksponering er sandsynligvis lav, men risikoen for sensibilisering via luftvejene kan ikke udelukkes. Tilsætningsstoffet er ikke hud- eller øjenirriterende og betragtes ikke som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at det pågældende præparat har kapacitet til at nedbryde fumonisiner i fermenterende foder (med et fumonisinindhold, der er inden for Unionens godkendte grænser), men kun i ensilage, ikke i andet fermenterende foder. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020: 18(7):6207.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivstof/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe:stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: fumonisiner.								
1m03i	Fumonisinesterase *EC 3.1.1.87*	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159, der indeholder mindst 3 000 U/g (1). *Aktivstoffets karakteristika* Præparat af fumonisinesterase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analysemetode* (2) — Til bestemmelse af aktiviteten af fumonisinesterase: højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri. HPLC-MS/MS-metode baseret på kvantificering af tricarballylsyre, der frigives via enzymaktiviteten fra fumonisin B1 ved ph 8,0 og 30 °C.	Alle dyrearter	—	40	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Anvendelsen af tilsætningsstoffet er udelukkende tilladt i ensilage baseret på majs. 3. Anbefalet maksimumsdosis: 300 CFU/kg frisk materiale. 4. Anvendelsen af tilsætningsstoffet er tilladt i foderstoffer, der overholder EU-lovgivningen om uønskede stoffer i foderstoffer (3). 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	21.3.2031

(1) 1 U er den enzymaktivitet, der frigiver 1 µmol tricarballylsyre pr. minut fra 100 µM fumonisin B1 i 20 mM Tris-Cl-buffer, pH 8,0, med 0,1 mg/ml bovint serumalbumin ved 30 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foder (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).