DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/363 DER KOMMISSION

vom 26. Februar 2021

zur Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 1. Juli 2020 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Des Weiteren kam sie zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht toxisch beim Einatmen ist und die Exposition durch Einatmen zwar höchstwahrscheinlich gering ist, das Risiko einer Sensibilisierung über den Inhalationsweg jedoch nicht ausgeschlossen werden konnte. Der Zusatzstoff ist nicht haut- und augenreizend und gilt nicht als Hautallergen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass die betreffende Zubereitung Fumonisine in fermentierenden Futtermitteln (mit einem Fumonisingehalt innerhalb der in der Union geltenden Grenzwerte) abbauen kann, jedoch nur in Silagen und nicht in anderen fermentierenden Futtermitteln. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat zudem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung der genannten Zubereitung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6207.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe:Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine								
1m03i	Fumonisinesterase *EC 3.1.1.87*	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159, mit mindestens 3 000 U/g [1]. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analysemethode* [2] — Zur Bestimmung der Fumonisinesterase-Aktivität: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS/MS), basierend auf der Quantifizierung der freigesetzten Tricarballylsäure infolge der Einwirkung des Enzyms auf Fumonisin B1 bei pH-Wert 8,0 und 30 °C.	Alle Tierarten	-	40	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Die Verwendung des Zusatzstoffs ist nur in Silagen auf Maisbasis zulässig. 3. Empfohlene Höchstdosis: 300 U/kg frischen Materials. 4. Die Verwendung des Zusatzstoffs ist in Futtermitteln zulässig, die den EU-Rechtsvorschriften über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung [3] genügen. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	21.3.2031

[1] U ist die Enzymaktivität, welche aus 100 µM Fumonisin B1 in 20 mM Tris-Cl-Puffer bei pH-Wert 8,0 mit 0,1 mg/ml Rinderserumalbumin bei 30 °C 1 µmol Tricarballylsäure pro Minute freisetzt.

[2] Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reportshttps://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[3] Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).