UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/363 VAN DE COMMISSIE

van 26 februari 2021

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "technologische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 juli 2020 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van fumonisine-esterase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet toxisch is bij inademing en dat de blootstelling van de luchtwegen waarschijnlijk laag is, maar dat het risico op sensibilisatie via de luchtwegen niet kan worden uitgesloten. Het toevoegingsmiddel is niet irriterend voor de huid en de ogen en wordt niet beschouwd als huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het betrokken preparaat fumonisinen in fermenterende diervoeders (met een fumonisinegehalte binnen de in de Unie geldende grenswaarden) kan afbreken, maar alleen in kuilvoeders en niet in andere fermenterende diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van fumonisine-esterase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6207.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identi-ficatie-num-mer van het toevoe-gings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of —catego-rie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maxi-mum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					Activiteitseenheden/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep:stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen: fumonisinen								
1m03i	Fumonisine-esterase *EC3.1.1.87*	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159, met ten minste 3 000 U/g (1). *Karakterisering van de werkzame stof* Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analysemethode* (2) — Voor de bepaling van de activiteit van fumonisine-esterase: hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (HPLC-MS/MS) methode gebaseerd op de kwantificering van het tricarballylzuur dat als gevolg van de enzymatische activiteit uit fumonisine B1 vrijkomt bij een pH van 8,0 en een temperatuur van 30 °C.	Alle diersoorten	—	40	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. Het gebruik van het toevoegingsmiddel is alleen toegestaan in kuilvoer op basis van mais. 3. Aanbevolen maximumdosis: 300 U/kg vers materiaal. 4. Het gebruik van het toevoegingsmiddel is toegestaan in diervoeding die voldoet aan de Europese regelgeving inzake ongewenste stoffen in diervoeding (3). 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.	21.3.2031

(1) 1 U is de enzymatische activiteit die per minuut 1 µmol trycarballylzuur vrijmaakt uit 100 µM fumonisine B1 in 20 mM Tris-Cl-buffer bij een pH van 8,0 met 0,1 mg/ml bovien serumalbumine en een temperatuur van 30 °C.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(3) Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).