KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/363

av den 26 februari 2021

om godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 juli 2020 ([2]) att preparatet av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är giftig vid inandning och att exponeringen via luftvägarna troligen är låg, men att en risk för sensibilisering via luftvägarna inte kunde uteslutas. Tillsatsen är inte irriterande för hud eller ögon och betraktas inte som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att det berörda preparatet kan bryta ned fumonisiner i fermenterat foder (med en fumonisinhalt som ligger inom de gränser som gäller i unionen), men endast i ensilage, inte i annat fermenterat foder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp:ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: fumonisiner								
1m03i	Fumonisinesteras *EC 3.1.1.87*	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 som innehåller minst 3 000 U/g (1) *Beskrivning av den aktiva substansen* Preparat av fumonisinesteras framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analysmetod* (2) — Bestämning av fumonisinesteras-aktivitet: Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (HPLC-MS/MS). En metod baserad på kvantifiering av den mängd trikarboxylsyra som enzymet frisätter från fumonisin B1 vid pH 8,0 och 30 °C.	Alla djurarter	—	40	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor. 2. Tillsatsen får endast användas i majsbaserat ensilage. 3. Rekommenderad högsta dos: 300 U/kg färskt material. 4. Tillsatsen får användas i foder som överensstämmer med Europeiska unionens lagstiftning om främmande ämnen och produkter i djurfoder (3). 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	21.3.2031

(1) 1 U motsvarar den enzymaktivitet som frisätter 1 µmol trikarboxylsyra per minut från 100 µM fumonisin B1 i 20 mM Tris-Cl buffer (pH 8,0) med 0,1 mg/ml bovint serumalbumin vid 30 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(3) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).