

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/913

2018/EØS/57/11

av 29. mai 2017

om godkjenning av et preparat av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fuglearter^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av en ny bruk av et preparat av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fuglearter.
- 4) Dette tilsetningsstoffet er allerede godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for svin i ti år ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1115/2014⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 18. oktober 2016⁽³⁾ med at preparatet av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Den konkluderte også med at det har evne til å bryte ned fumonisiner i forurenset fôr for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og verpehøner. Denne konklusjonen kan ekstrapoleres til alle fuglearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også bekreftet den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «stoffer for reduksjon av forurensning av fôr med mykotoksiner», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 139 av 30.5.2017, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 212/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1115/2014 av 21. oktober 2014 om godkjenning av et preparat av fumonisinesterase framstilt av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som tilsetningsstoff i fôrvarer for svin (EUT L 302 av 22.10.2014, s. 51).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4617.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. mai 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Funksjonsgruppe: stoffer som reduserer forurensning av fôr med mykotoksiner: fumonisiner

1m03	—	Fumonisin- esterase EC 3.1.1.87	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av fumonisinesterase framstilt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) som inneholder minst 3 U⁽¹⁾/g.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Preparat av fumonisinesterase framstilt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse av fumonisinesterase-aktivitet: Høytrykksvæskrokromatografi kombinert med tandemmassespektrometri.</p> <p>HPLC-MS/MS-metode basert på mengdebestemmelse av trikarballylsyre som frigis når enzymet virker på fumonisin B1 ved pH 8,0 og 30 °C.</p>	Alle fuglearter	—	15 U	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Høyeste anbefalte dose: 300 U/kg fullfôr. Bruk av tilsetningsstoffet er tillatt i fôrvarer som oppfyller Den europeiske unions regelverk for uønskede stoffer i fôr⁽³⁾. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	19. juni 2027
------	---	---------------------------------------	--	-----------------	---	------	---	---	---------------

⁽¹⁾ 1 U er den enzymaktiviteten som frigir 1 µmol trikarballylsyre per minutt 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 opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer (EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10).