

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/363**

2023/EØS/60/24

**av 26. februar 2021****om godkjenning av eit preparat av fumonisesterase framstilt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 som tilsetjingsstoff i før til alle dyreartar(\*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR**

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i før varer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i før og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av fumonisesterase framstilt av *Komagataella phaffii* DSM 32159. Søknaden inneholder dei opplysningsane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» av eit preparat av fumonisesterase framstilt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 som tilsetjingsstoff i før til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 1. juli 2020<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av fumonisesterase framstilt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet ikkje er giftig ved innanding, og at luftvegseksposeringa sannsynlegvis er låg, men at det ikkje kan utelukkast ein risiko for sensibilisering ved innanding. Tilsetjingsstoffet irriterer ikkje huda eller auga og vert ikkje rekna som hudsensibilisante. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at det aktuelle preparatet kan bryte ned fumonisinar i gjærande før (når fumonisinninhaldet er innanfor dei grensene som gjeld i Unionen), men berre i ensilasje, ikkje i anna gjærande før. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvakning etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for ført tilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av fumonisesterase framstilt av *Komagataella phaffii* DSM 32159 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

**VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:***Artikkkel 1*

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «stoff som reduserer mykotoksinureininga i før», vert godkjent som ført tilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 70 av 1.3.2021, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 192/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtals vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(<sup>1</sup>) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) EFSA Journal 2020;18(7):6207

*Artikkelen 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 26. februar 2021.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

## VEDLEGG

24.8.2023

EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende

| Identifikasjonsnummer til tilsetningsstoffet  | Tilsetningsstoff                 | Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode  | Dyreart eller dyrekategori | Høgaste alder | Lågaste innhald                           | Høgaste innhald | Andre føresegner   | Godkjenninga gjeld inntil |
|---|----------------------------------|---|----------------------------|---------------|---|-----------------|--|---------------------------|
|   |                                  |   |                            |               | Einingar aktivt stoff/kg ferskt materiale |                 |  |                           |
| <b>Kategori: teknologiske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: stoff som reduserer mykotoksinureininga i før: fumonisinar</b> |                                  |   |                            |               |   |                 |  |                           |
| 1m03i   | Fumonisinesterase<br>EC 3.1.1.87 | <p><i>Samansetnaden av tilsetningsstoffet</i><br/>Preparat av fumonisinesterase framstilt av <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159 med eit innhald på minst 3 000 U/g<sup>(1)</sup>)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i><br/>Preparat av fumonisinesterase framstilt av <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(2)</sup></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fastsetjing av fumonisinesteraseaktivitet: Høgopløyseleg væskekromatografi med tandemmassespektrometri.</li> <li>Metoden (HPLC-MS/MS) er basert på fastsetjing av den mengda trikarballylsyre som vert frigjort når enzymet reagerer med fumonisin B1 ved pH 8,0 og ved 30 °C.</li> </ul> | Alle dyrearter             | -             | 40  | -               | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bruksrettleinga for tilsetningsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra.</li> <li>Tilsetningsstoffet skal berre nyttast i maisbasert ensilasje.</li> <li>Høgaste tilrådde dose: 300 U/kg ferskt materiale</li> <li>Tilsetningsstoffet skal berre nyttast i før som er i samsvar med EU-regelverket for uønskte stoff i dyrefør<sup>(3)</sup>.</li> <li>Dei driftsansvarlege for föføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.</li> </ol> | 21.3.2031                 |

(<sup>1</sup>) 1 U er enzymaktiviteten som frigjer 1 µmol trikarballylsyre per minutt frå 100 µM fumonisin B1 i ein 20 mM Tris-Cl-buffer ved pH 8,0, med 0,1 mg/ml bovin serumalbumin ved 30 °C.

(<sup>2</sup>) Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>3</sup>) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i førvarer (TEF L 140 av 30.5.2002, s. 10).

Nr. 60/99