

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/913 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 26643), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten

(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 vergunningsgronden en -procedures, 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 pastoris* (DSM 26643). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten toegevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 26643), als toevoegingsmiddel in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” voor alle vogelsoorten.
- (4) Voor dat toevoegingsmiddel is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1115/2014 van de Commissie ⁽²⁾ al een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 oktober 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 26643) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft eveneens geconcludeerd dat het fumonisinin in besmet voeder voor mestkippen, mestkalkoenen en legkippen kan afbreken. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar alle vogelsoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 26643), 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 het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) 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 beschreven 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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1115/2014 van de Commissie van 21 oktober 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 26643), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens (PB L 302 van 22.10.2014, blz. 51).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4617.

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, 29 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|------------------------------|-------------------|--|-------------------------|-----------------|--|----------------|--------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |

Technologische toevoegingsmiddelen: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen: fumonisinen

| | | | | | | | | | |
|------|---|------------------------------------|---|-------------------|---|------|---|---|--------------|
| 1m03 | — | Fumonisine-esterase EC 3.1.1.87 | <p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643), met ten minste 3 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de bepaling van de activiteit van fumonisine-esterase: hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie.</p> <p>(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.</p> | Alle vogelsoorten | — | 15 U | — | <ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Aanbevolen maximumdosis: 300 U/kg volledig diervoeder. Het gebruik van het toevoegingsmiddel is toegestaan in diervoeding die voldoet aan de Europese regelgeving inzake ongewenste stoffen in diervoeding ⁽³⁾. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. | 19 juni 2027 |
|------|---|------------------------------------|---|-------------------|---|------|---|---|--------------|

⁽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 te vinden op de website van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <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).