

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1568 VAN DE COMMISSIE**van 18 oktober 2018****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (DSM 32159), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens en alle pluimveesoorten****(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 phaffii* (DSM 32159). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (DSM 32159), als toevoegingsmiddel in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” voor varkens en pluimvee.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (DSM 32159) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft tevens geconcludeerd dat het fumonisininen in diervoeders kan afbreken. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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.
- (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 zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening 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 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 de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5269.

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

Gedaan te Brussel, 18 oktober 2018.

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

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---|----|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1m03i | — | Fumonisine-esterase EC 3.1.1.87 | <p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159), met ten minste 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159)</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 tricarbalylzuur 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 varkens Alle pluimveesoorten | — | 10 | | <ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets 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 voor het aanpakken van mogelijke risico's betreffende het gebruik ervan. 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. | 8 november 2028 |
|-------|---|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---|----|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

⁽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 van de Europese Unie 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).