PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/363

ze dne 26. února 2021

o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. července 2020 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka není toxická při vdechování a že expozice dýchacích cest je pravděpodobně nízká, avšak riziko senzibilizace při vdechování nelze vyloučit. Doplňková látka není dráždivá pro kůži a oči a není považována za látku senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má schopnost odbourávat fumonisiny ve fermentujícím krmivu (s obsahem fumonisinu v rámci limitních hodnot platných v Unii), avšak pouze v silážích, nikoli v jiných fermentujících krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6207.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina:látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: fumonisiny								
1m03i	Esteráza fumonisinu *EC 3.1.1.87*	*Složení doplňkové látky:* Přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159 s obsahem nejméně 3 000 U/g ([1]). *Charakteristika účinné látky:* Přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analytická metoda* ([2]) — Pro stanovení aktivity esterázy fumonisinu: Metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií. Metoda (HPLC-MS/MS) založená na kvantifikaci kyseliny 1,2,3-propan trikarboxylové, uvolněné enzymem z fumonisinu B1 při pH 8,0 a teplotě 30 °C.	Všechny druhy zvířat	–	40	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Použití doplňkové látky je povoleno pouze v silážích na bázi kukuřice. 3. Doporučená maximální dávka: 300 U/kg čerstvého materiálu. 4. Používání doplňkové látky je povoleno v krmivech, která jsou v souladu s právními předpisy Evropské unie o nežádoucích látkách v krmivech ([3]). 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	21. 3. 2031

([1]) 1 U je jednotka enzymatické aktivity, která uvolní 1 μmol kyseliny 1,2,3-propan trikarboxylové za minutu ze 100 μM fumonisinu B1 v 20 mM tlumivého roztoku Tris-Cl o pH 8,0 s 0,1 mg/ml bovinního albuminového séra při 30 °C.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports