ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/363 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Ιουλίου 2020 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι τοξική όταν εισπνέεται και η έκθεση του αναπνευστικού είναι πιθανόν να είναι χαμηλή, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης μέσω της αναπνευστικής οδού. Η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα έχει την ικανότητα να αποδομεί τις φουμονισίνες στις ζωοτροφές που υφίστανται ζύμωση (με περιεκτικότητα σε φουμονισίνη εντός των ορίων που ισχύουν στην Ένωση), αλλά μόνο σε ενσιρωμένες ζωοτροφές και όχι σε άλλες ζωοτροφές που υφίστανται ζύμωση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020·18(7):6207

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα:ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: φουμονισίνες								
1m03i	Εστεράση της φουμονισίνης *EC 3.1.1.87*	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159 και περιέχει κατ' ελάχιστο 3 000 U/g [1]. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Αναλυτική μέθοδος* [2] — Για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της εστεράσης της φουμονισίνης: Μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας. (HPLC-MS/MS) που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό του τρικαρβαλλυλικού οξέος που απελευθερώνεται από τη δράση του ενζύμου επί της φουμονισίνης B1 σε pH 8,0 και σε θερμοκρασία 30 °C.	Όλα τα ζωικά είδη	-	40	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται μόνο σε ενσιρωμένες ζωοτροφές με βάση τον αραβόσιτο. 3. Συνιστώμενη μέγιστη δόση: 300 U/kg νωπής ύλης. 4. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές [3]. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	21.3.2031

[1] 1 U είναι η ενζυμική δραστικότητα που αποδεσμεύει 1 μmol τρικαρβαλλυλικού οξέος ανά λεπτό από 100 μM φουμονισίνης B1 σε 20 mM ρυθμιστικού διαλύματος Tris-Cl pH 8,0 με 0,1 mg/ml αλβουμίνης βόειου ορού σε θερμοκρασία 30 °C.

[2] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[3] Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).