KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/363,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2021,

Komagataella phaffii DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 1 päivänä heinäkuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että lisäaine ei ole hengitettynä myrkyllinen ja hengitysteitse tapahtuva altistuminen on todennäköisesti vähäistä, mutta hengitysteiden kautta tapahtuvan herkistymisen riskiä ei voida sulkea pois. Lisäaine ei ärsytä ihoa eikä silmiä eikä sitä pidetä ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kyseisellä valmisteella on kyky hajottaa fumonisiineja fermentoidussa rehussa (jonka fumonisiinipitoisuus on unionissa sovellettavissa rajoissa), mutta ainoastaan säilörehuissa eikä muissa fermentoiduissa rehuissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai-ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä / kg tuoretta ainesta			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä:aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: fumonisiinit								
1m03i	Fumonisiiniesteraasi *EC 3.1.1.87*	*Lisäaineen koostumus* Vähintään 3 000 U/g ([1]) *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävä valmiste. *Tehoaineen kuvaus* *Komagataella phaffii* DSM 32159 -organismin tuottamaa fumosiniiniesteraasia sisältävä valmiste. *Analyysimenetelmä* ([2]) — Fumonisiiniesteraasin aktiivisuuden määrittäminen: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan. HPLC-MS/MS -menetelmä, joka perustuu trikarballyylihapon kvantifiointiin; trikarballyylihappoa vapautuu entsyymin vaikuttaessa fumonisiini B1:een, kun pH on 8,0 ja lämpötila 30 °C.	Kaikki eläinlajit	-	40	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäaineen käyttö on sallittu ainoastaan maissipohjaisissa säilörehuissa. 3. Suositeltava enimmäisannos: 300 U/kg tuoretta ainesta. 4. Lisäaineen käyttö on sallittu sellaisissa rehuissa, jotka ovat rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia ([3]). 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	21.3.2031

([1]) 1 U vastaa entsyymiaktiivisuutta, joka vapauttaa 1 µmol trikarballyylihappoa minuutissa 100 µM:sta fumonisiini B1:tä, joka on 20 mM Tris-Cl-puskurissa, jonka pH on 8,0 ja jossa on 0,1 mg/ml naudan seerumialbumiinia 30 °C:ssa.

([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).