A BIZOTTSÁG (EU) 2021/363 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 26.)

egy, a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy, a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok" kategóriába sorolandó, egy, a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) 2020. július 1-jei véleményében ([2]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag belélegzéssel nem mérgező, és a légzőszervi expozíció valószínűleg alacsony, de a légzőszervi úton történő szenzibilizáció kockázata nem zárható ki. Az adalékanyag nem irritálja a bőrt és a szemet, és nem tekinthető bőrszenzibilizálónak. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az érintett készítmény képes a fumonizinek lebontására az erjesztett takarmányokban (amelyek fumonizin-tartalma az Unióban érvényes határokon belül van), de csak a szilázsokban, más erjesztett takarmányokban nem. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

(5) A *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6207.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					Aktivitási egység/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport:a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek								
1 m03i	Fumonizin-észteráz *EC 3.1.1.87*	*Az adalékanyag összetétele* Legalább 3 000 U/g [1], a *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény. *A hatóanyag jellemzése* A *Komagataella phaffii* (DSM 32159) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény. *Analitikai módszer* [2] – A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia tandem tömegspektrometriával társítva. Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on felszabaduló trikarballilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer.	Valamennyi állatfaj	–	40	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag használata csak kukoricaalapú szilázsban engedélyezett. 3. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg friss anyagban. 4. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak [3] megfelelő takarmányokban megengedett. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2031.3.21.

[1] 1 U az az enzimaktivitás, amely percenként 1 μmol trikarballilsavat szabadít fel 100 μM fumonizin B1-ből 0,1 mg/ml szarvasmarhaszérum-albumint tartalmazó 20 mM Tris-Cl pufferoldatban 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on.

[2] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).