KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/363

(2021. gada 26. februāris)

par atļauju *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju lietot *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un to klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 1. jūlija atzinumā ([2]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību, patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka piedeva nav toksiska ieelpojot un ka iedarbība uz elpceļiem, visticamāk, ir zema, bet nevar izslēgt elpošanas ceļā radušos sensibilizācijas risku. Piedeva nekairina ādu un acis un netiek uzskatīta par ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde turklāt secināja, ka attiecīgajam preparātam piemīt spēja pazemināt fumonizīnu daudzumu barības fermentācijas procesā (ar fumonizīnu saturu tādās robežās, kādas noteikusi Savienība), bet tikai skābbarībā, nevis citā fermentētā barībā. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

(5) *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vienības uz kg svaiga materiāla			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa:barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas: fumonizīni								
1m03i	Fumonizīna esterāze *EC 3.1.1.87*	*Piedevas sastāvs* *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparāts, kas satur vismaz 3 000 U/g [1] *Aktīvās vielas raksturojums* *Komagataella phaffii* DSM 32159 producētas fumonizīna esterāzes preparāts *Analītiskā metode* [2] — Fumonizīna esterāzes aktivitātes noteikšanai: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju. (*HPLC-MS/MS*) metode, kuras pamatā ir tās trikarbalilskābes kvantitatīvā noteikšana, kas pie pH 8,0 un 30 °C temperatūrā izdalās, fermentam iedarbojoties uz fumonizīnu B1.	Visu sugu dzīvnieki	—	40	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Piedevu atļauts lietot tikai kukurūzas skābbarībā. 3. Ieteicamā maksimālā deva: 300 U uz kg svaiga materiāla. 4. Piedevu atļauts lietot barībā, kas atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā [3]. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus.	21.3.2031.

[1] 1 U ir fermenta aktivitāte, kas no 100 µM fumonizīna B1 20 mM tris-Cl buferšķīdumā ar 0,1 mg/ml liellopu seruma albumīna pie pH 8,0 un 30 °C temperatūrā izdala 1 µmol trikarbalilskābes minūtē.
[2] Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
[3] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).