KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/363

2021 m. vasario 26 d.

dėl leidimo naudoti iš *Komagataella phaffii* (DSM 32159) gaunamos fumonizino esterazės preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. liepos 1 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas nėra toksiškas įkvėpus, o poveikis per kvėpavimo takus, tikėtina, yra nedidelis, tačiau negalima atmesti jautrinimo per kvėpavimo takus rizikos galimybės. Priedas nedirgina odos ir akių ir nelaikomas odą jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nagrinėjamasis preparatas gali ardyti fumonizinus fermentuotuose pašaruose (kuriuose fumonizinų kiekis neviršija Sąjungoje taikomų ribų), tačiau tik silosuose, o ne kituose fermentuotuose pašaruose. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(7):6207

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė:pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos – fumonizinai								
1m03i	Fumonizino esterazė *EC 3.1.1.87*	*Priedo sudėtis* Iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3 000 U/g [1]. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Iš *Komagataella phaffii* DSM 32159 gaunamos fumonizino esterazės preparatas. *Analizės metodas* [2] — Fumonizino esterazės aktyvumo nustatymas: efektyvioji skysčių chromatografija su dvigubąja masių spektometrija. (HPLC-MS/MS) metodas, pagrįstas trikarbalilinės rūgšties, išskirtos fermentu veikiant fumoniziną B1, esant pH 8,0 ir 30 °C, kiekio nustatymu.	Visų rūšių gyvūnai	–	40	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Priedą leidžiama naudoti tik kukurūzų silosuose. 3. Didžiausia rekomenduojama dozė: 300 U/kg šviežios medžiagos. 4. Priedą leidžiama naudoti pašaruose, laikantis Europos Sąjungos teisės aktų dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose [3]. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 3 21

[1] 1 U – tai fermentinis aktyvumas, atpalaiduojantis 1 μmol trikarbalilinės rūgšies per minutę iš 100 μM fumonizino B1 20 mM tris-Cl buferiniame tirpale (pH 8,0) su 0,1 mg/ml galvijų serumo albumino, esant 30 °C.

[2] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėjehttps://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

[3] 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).