REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/363 AL COMISIEI

din 26 februarie 2021

privind autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, acesta urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici".

(4) În avizul său din 1 iulie 2020 ([2]), concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a fost că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este toxic prin inhalare și că expunerea pe cale respiratorie este probabil scăzută, dar nu poate fi exclus un risc de sensibilizare prin intermediul căilor respiratorii. Aditivul nu este iritant pentru piele și ochi și nu este considerat ca fiind sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul în cauză are capacitatea de a degrada fumonisinele din hrana animalelor fermentată (cu un conținut de fumonisină în limitele stabilite în Uniune), dar numai în furaje însilozate, nu și în alte tipuri de hrană a animalelor fermentată. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metodele de analiză a aditivului destinat hranei animalelor din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupei funcționale „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

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

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională:substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: fumonisine								
1m03i	Fumonisină esterază *EC 3.1.1.87*	*Compoziția aditivului* Preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159 conținând cel puțin 3 000 U/g (1) *Caracterizarea substanței active* Preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Metoda analitică* (2) — Pentru determinarea activității fumonisinei esterază: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem. Metoda (HPLC-MS/MS) bazată pe cuantificarea acidului tricarbalilic eliberat ca urmare a acțiunii enzimei asupra fumonisinei B1, la un pH de 8,0 și la 30 °C.	Toate speciile de animale	-	40	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Utilizarea aditivului este permisă numai în furajele însilozate pe bază de porumb. 3. Doza maximă recomandată: 300 U/kg de materie nouă. 4. Utilizarea aditivului este permisă în furajele care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din hrana pentru animale (3). 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	21.3.2031

(1) 1 U reprezintă activitatea enzimatică care eliberează 1 µmol de acid tricarbalilic pe minut din 100 µm fumonisină B1 în soluție tampon Tris-Cl 20 mM pH 8,0 cu 0,1 mg/ml albumină serică bovină la 30 °C.
(2) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).