IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/363

z dne 26. februarja 2021

o dovoljenju za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159, kot krmni dodatek za vse vrste živali in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. julija 2020 ([2]) ugotovila, da pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni strupen pri vdihavanju in je verjetnost izpostavljenosti dihal nizka, vendar ni mogoče izključiti tveganja za preobčutljivost prek respiracijske poti. Dodatek ne draži kože in oči ter se ne šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da zadevni pripravek lahko razgradi fumonizine v krmi med vrenjem (z vsebnostjo fumonizina znotraj mejnih vrednosti, ki veljajo v Uniji), vendar samo v silaži, ne v drugi krmi med vrenjem. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: fumonizini								
1m03i	fumonizin esteraza *EC 3.1.1.87*	*Sestava dodatka* Pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159 in ki vsebuje najmanj 3 000 U/g ([1]). *Lastnosti aktivne snovi:* Pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analizna metoda* ([2]) — Za določanje aktivnosti fumonizin esteraze: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo. (HPLC-MS/MS) metoda, ki temelji na določanju količine trikarbalilne kisline, ki se sprosti na podlagi delovanja encima za fumonizin B1 pri pH 8,0 in 30 °C.	vse živalske vrste	—	40	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Uporaba dodatka je dovoljena samo v silažah na osnovi koruze. 3. Priporočeni največji odmerek: 300 U/kg sveže snovi. 4. Uporaba dodatka je dovoljena v krmi, ki je skladna z zakonodajo Evropske unije o nezaželenih snoveh v živalski krmi ([3]). 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	21.3.2031

([1]) 1 U je encimska aktivnost, ki sprosti 1 µmol trikarbalilne kisline na minuto iz 100 µM fumonizina B1 v 20 mM tris-Cl pufru s pH 8,0 z 0,1 mg/ml bovinega serumskega albumina pri 30 °C.
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([3]) Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).