

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1568 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (DSM 32159) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη χοίρων και πουλερικών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (DSM 32159). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (DSM 32159) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους και πουλερικά, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Απριλίου 2018 <sup>(2)</sup>, συμπέρανε ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (DSM 32159) δεν έχει αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Συμπέρανε επίσης ότι έχει την ικανότητα να αποδομεί τις φουμονισίνες στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (DSM 32159) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018· 16(5):5269.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφική, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: φουμονισίνες**

1m03i	—	Εστεράση της φουμονισίνης EC 3.1.1.87	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> (DSM 32159) και περιέχει κατ'ελάχιστο 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> (DSM 32159).</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup></p> <p>Για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της εστεράσης της φουμονισίνης: Μέθοδος υδροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με διδυμη φασματομετρία μάζας.</p> <p>(HPLC-MS/MS) που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό του τρικαρβαλλυλικού οξέος που απελευθερώνεται από τη δράση του ενζύμου επί της φουμονισίνης B1 σε pH 8,0 και σε θερμοκρασία 30 °C.</p>	Όλοι οι χοίροι Όλα τα είδη πουλερικών	—	10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.</li> <li>2. Συνιστώμενη μέγιστη δόση: 300 U/kg πλήρους ζωοτροφής.</li> <li>3. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές <sup>(3)</sup>.</li> <li>4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</li> </ol>	8 Νοεμβρίου 2028
-------	---	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

<sup>(1)</sup> 1 U είναι η ενζυμική δραστηριότητα που αποδεσμεύει 1 μmol τρικαρβαλλυλικού οξέος ανά λεπτό από 100 μM φουμονισίνης B1 σε 20 mM ρυθμιστικού διαλύματος Tris-Cl pH 8,0 με 0,1 mg/ml αλβουμίνης βόειου ορού σε θερμοκρασία 30 °C

<sup>(2)</sup> Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).