

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/363

z 26. februára 2021

o povolení prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32159 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32159. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32159 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. júla 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32159 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je toxická pri vdýchnutí a nebezpečenstvo expozície je pravdepodobne nízke, no nemožno vylúčiť riziko senzibilizácie cez dýchacie cesty. Doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku a oči a nepovažuje sa za kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknutý prípravok má potenciál degradovať fumonizíny vo fermentovaných krmivách (obsah fumonizínu nepresahuje limity platné v Únii), avšak iba v silážach a nie v iných fermentovaných krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* DSM 32159 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravku by sa preto malo povoliť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2020 18(7):6207.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Jednotky aktivity/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina:látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: fumonizíny								
1m03i	Esteráza fumonizínu EC 3.1.1.87	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159 s minimálnym obsahom 3 000 U/g ⁽¹⁾. Charakteristika účinnej látky prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159. Analytická metóda ⁽²⁾ — Na stanovenie enzymatickej aktivity esterázy fumonizínu: metóda s využitím vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie v spojení s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (HPLC-MS/MS) založená na meraní množstva kyseliny propán-1,2,3-trikarboxylovej uvoľnenej pôsobením enzýmu na fumonizín B1 pri pH 8,0 a teplote 30 °C.	Všetky druhy zvierat	-	40	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Používanie doplnkovej látky je povolené len v kukuričných silážach. 3. Odporúčaná maximálna dávka: 300 U/kg čerstvého materiálu. 4. Používanie doplnkovej látky je povolené v krmivách, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o nežiaducich látkach v krmivách ⁽³⁾. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	21.3.2031

⁽¹⁾ 1 U je enzymatická aktivita, ktorou sa zo 100 µM fumonizínu B1 v 20 mM tlmivom roztoku Tris-Cl (pH 8,0) spolu s 0,1 mg/ml bovinného sérového albumínu pri teplote 30 °C uvoľní za minútu 1 µmol kyseliny propán-1,2,3-trikarboxylovej.

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).