

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/363**z dnia 26 lutego 2021 r.****dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32159 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32159. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32159 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) W opinii z dnia 1 lipca 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32159 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie wykazuje toksyczności inhalacyjnej, a narażenie dróg oddechowych prawdopodobnie jest niskie, ale nie można wykluczyć ryzyka działania uczulającego na drogi oddechowe. Dodatek nie działa drażniąco na skórę ani oczy i nie jest uważany za substancję działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że przedmiotowy preparat ma zdolność rozkładania fumonizyn w paszach fermentujących (przy zawartości fumonizyny w granicach obowiązujących w Unii), ale wyłącznie w kiszonkach, a nie w innych paszach fermentujących. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* DSM 32159 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6207.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg materiału świeżego			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: fumonizynami

1m03i	Esteraza fumonizynowa EC 3.1.1.87	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159 zawierający co najmniej 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>— W celu ustalenia aktywności esterazy fumonizynowej: wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas. Metoda (HPLC-MS/MS) oparta na ilościowym oznaczaniu kwasu trikarboallilowego uwolnionego w wyniku działania enzymu na fumonizynę B1 przy pH 8,0 i w temperaturze 30 °C.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	40	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Stosowanie dodatku jest dozwolone wyłącznie w kiszonkach na bazie kukurydzy. 3. Zalecana dawka maksymalna: 300 U/kg materiału świeżego. 4. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym substancji niepożądanych w paszach zwierzęcych ⁽³⁾. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	21.3.2031
-------	-----------------------------------	--	----------------------------	---	----	---	--	-----------

⁽¹⁾ 1 U oznacza aktywność enzymatyczną uwalniającą w temperaturze 30 °C 1 μmol kwasu trikarboallilowego na minutę ze 100 μM fumonizyny B1 w 20 mM roztworu buforowego Tris-Cl o wartości pH 8,0 zawierającego 0,1 mg/ml albuminy surowicy bydlęcej.

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>