

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1115/2014**od 21. listopada 2014.****o odobrenju pripravka fumonizin esteraze dobivenog od *Komagataella pastoris* (DSM 26643) kao dodatka hrani za svinje****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka fumonizin esteraze dobivenog od *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka fumonizin esteraze dobivenog od *Komagataella pastoris* (DSM 26643) kao dodatka hrani za svinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 8. travnja 2014. ⁽²⁾ zaključila da pripravak fumonizin esteraze dobiven od *Komagataella pastoris* (DSM 26643) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Zaključila je i da navedeni pripravak može biotransformirati fumonizine u manje toksične spojeve u kontaminiranoj hrani za svinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom pripravka fumonizin esteraze dobivenog od *Komagataella pastoris* (DSM 26643) utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014.); 12(5):3667.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. listopada 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Tehnološki dodaci: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: fumonizini

1m03	—	Fumonizin esteraza EC 3.1.1.87.	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>pripravak fumonizin esteraze dobiven od <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 koji sadržava najmanje 3 000U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Priprema fumonizin esteraze dobivene od <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za određivanje aktivnosti fumonizin esteraze: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metoda koja se temelji na kvantifikaciji trikarboksilne kiseline oslobođene djelovanjem enzima na fumonizin B1 pri pH 8,0 i 30 °C.</p>	Svinje	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. Preporučena najveća količina: 300 U/kg potpune krmne smjese. Uporaba dodatka hrani dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 	11. studenoga 2024.
------	---	---------------------------------	---	--------	---	----	---	--	---------------------

⁽¹⁾ 1 U je enzimska aktivnost kojom se oslobađa 1 μmol trikarboksilne kiseline u minuti iz 100 μM fumonizina B1 u 20 mM tris-cl puferu pH 8,0 s 0,1 mg/ml goveđeg seruma albumina na 30 °C.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.