

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1568**od 18. listopada 2018.****o odobrenju pripravka fumonizin esteraze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (DSM 32159) kao dodatka hrani za sve svinje i sve vrste peradi****(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 predviđeno je 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 proizvedenog od *Komagataella phaffii* (DSM 32159). Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka fumonizin esteraze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (DSM 32159) kao dodatka hrani za svinje i perad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. travnja 2018. ⁽²⁾ zaključila da pripravak fumonizin esteraze proizveden od *Komagataella phaffii* (DSM 32159) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Zaključila je i taj pripravak može razgraditi fumonizine u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka fumonizin esteraze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (DSM 32159) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno 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 podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018.; 16 (5): 5269.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

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

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

1m03i	—	Fumonizin esteraza EC 3.1.1.87.	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak fumonizin esteraze proizveden od <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159) koji sadržava najmanje 3 000 U/g ⁽¹⁾. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Pripravak fumonizin esteraze proizveden od <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159). <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti fumonizin esteraze: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom. Metoda HPLC-MS/MS temelji se na kvantifikaciji trikarboksilne kiseline oslobođene djelovanjem enzima na fumonizin B1 pri pH 8,0 i 30 °C.	Sve svinje Sve vrste peradi	—	10		1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena najveća količina: 300 U/kg potpune krmne smjese. 3. Uporaba dodatka hrani dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje ⁽³⁾. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika u pogledu njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	8. studenoga 2028.
-------	---	---------------------------------	---	--------------------------------	---	----	--	--	--------------------

⁽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 pufera 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).