

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1568 AL COMISIEI****din 18 octombrie 2018****privind autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* (DSM 32159) ca aditiv pentru hrana tuturor porcinelor și a tuturor speciilor de păsări de curte****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* (DSM 32159). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* (DSM 32159) ca aditiv pentru hrana porcilor și a păsărilor de curte, acesta urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici”.
- (4) În avizul său din 17 aprilie 2018 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* (DSM 32159) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Ea a concluzionat, de asemenea, că preparatul are capacitatea de a degrada fumonisinele din hrana animalelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de fumonisină esterază produsă de *Komagataella phaffii* (DSM 32159) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 octombrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Aditivi tehnologici: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: fumonisine**

1m03i	—	Fumonisină esterază EC 3.1.1.87	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de fumonisină esterază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159) conținând cel puțin 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Preparat de fumonisină esterază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159).</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru determinarea activității fumonisinei esterază: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem.</p> <p>Metoda (HPLC-MS/MS) bazată pe cuantificarea acidului tricarbalilic eliberat ca urmare a acțiunii enzimei asupra fumonisinei B1, la un pH de 8,0 și la 30 °C.</p>	Toți porcii Toate speciile de păsări de curte	—	10		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</li> <li>2. Doza maximă recomandată: 300 U/kg de furaj complet.</li> <li>3. Utilizarea aditivului este permisă în furajele care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din hrana pentru animale <sup>(3)</sup>.</li> <li>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale legate de utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.</li> </ol>	8 noiembrie 2028
-------	---	------------------------------------	--	--	---	----	--	---	------------------

<sup>(1)</sup> 1 U reprezintă activitatea enzimatică care eliberează 1 μmol de acid tricarbalilic pe minut din 100 μm fumonisină B1 în soluție tampon Tris-Cl 20 mM pH 8,0 cu 0,1 mg/ml albumină serică bovină la 30 °C.

<sup>(2)</sup> Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi destinați hranei pentru animale: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).