

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1568**z dnia 18 października 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (DSM 32159) jako dodatku paszowego dla wszystkich świń i wszystkich gatunków drobiu****(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został 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 świń i drobiu celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 17 kwietnia 2018 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella phaffii* (DSM 32159) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że preparat ten ma zdolność rozkładania fumonizyn w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody 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) wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (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 miktotoksynami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5269.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Dodatki technologiczne: 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.</p> <p>Metoda (HPLC-MS/MS) oparta na ilościowym oznaczaniu kwasu trikarboalilowego uwolnionego w wyniku działania enzymu na fumonizynę B1 przy pH 8,0 i w temperaturze 30 °C.</p>	<p>Wszystkie świnię</p> <p>Wszystkie gatunki drobiu</p>	—	10		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka maksymalna: 300 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym substancji niepożądanych w paszach zwierzęcych ⁽³⁾. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	8 listopada 2028 r.
-------	---	-----------------------------------	---	---	---	----	--	--	---------------------

⁽¹⁾ 1 U oznacza aktywność enzymatyczną uwalniającą w temperaturze 30 °C 1 μmol kwasu trikarboalilowego na minutę z 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⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽³⁾ 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).