PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/363

od 26. veljače 2021.

o odobrenju pripravka fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 1. srpnja 2020. ([2]) zaključila da pripravak fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da taj dodatak nije toksičan pri udisanju i da je izloženost dišnih organa vjerojatno niska, ali se ne može isključiti rizik od preosjetljivosti uzrokovane udisanjem. Dodatak ne nadražuje kožu i oči i ne smatra se da uzrokuje preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da predmetni pripravak može razgraditi fumonizine u fermentiranoj hrani za životinje (s udjelom fumonizina unutar granica određenih u Uniji), ali samo u silažama, ne i u drugim vrstama fermentirane hrane za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 „tehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.;18(7):6207

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 26. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg svježeg materijala			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina:tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: fumonizini								
1m03i	Fumonizin esteraza *EC 3.1.1.87*	*Sastav dodatka* Pripravak fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159 koji sadržava najmanje 3 000 U/g ([1]). *Karakteristike aktivne tvari* Pripravak fumonizin esteraze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Analitička metoda* ([2]) — Za određivanje aktivnosti fumonizin esteraze: metoda tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (HPLC-MS/MS) koja se temelji na kvantifikaciji trikarboksilne kiseline oslobođene djelovanjem enzima na fumonizin B1 pri pH 8,0 i 30 °C.	Sve životinjske vrste	–	40	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Uporaba dodatka dopuštena je samo u silažama na bazi kukuruza. 3. Preporučena najveća doza: 300 U/kg svježeg materijala. 4. Uporaba dodatka dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje ([3]). 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz 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 osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	21.3.2031.

([1]) 1 U je enzimska aktivnost koja oslobađa 1 µmol trikarboksilne kiseline po minuti iz 100 µM fumonizina B1 u 20 mM Tris-Cl pufera pH 8,0 s 0,1 mg/ml goveđeg seruma albumina pri 30 °C.
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: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.).