

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/913**z dnia 29 maja 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków****(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 pastoris* (DSM 26643). 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 nowe zastosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Dodatek ten został już dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1115/2014 ⁽²⁾ jako dodatek paszowy dla świń na okres dziesięciu lat.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 18 października 2016 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat ten ma zdolność do rozkładu fumonizyn w zanieczyszczonej paszy dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i kur niosek. Wniosek ten można rozszerzyć na wszystkie gatunki ptaków. 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.
- (6) Ocena preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) 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.
- (7) 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 mikotoksynami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1115/2014 z dnia 21 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako dodatku paszowego dla świń (Dz.U. L 302 z 22.10.2014, s. 51).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4617.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2017 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Dodatki technologiczne: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: fumonizyny									
1m03	—	Esteraza fumonizynowa EC 3.1.1.87	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) zawierający przynajmniej 3 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽²⁾</i></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 trikarboallilowego uwolnionego w wyniku działania enzymu na fumonizynę B1 przy pH 8,0 i w temperaturze 30 °C.</p>	Wszystkie gatunki ptaków	—	15U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Zalecana dawka maksymalna: 300 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi niepożądanych substancji 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 wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	19 czerwca 2027 r.

⁽¹⁾ 1 U oznacza aktywność enzymatyczną uwalniającą w temperaturze 30 °C 1 µmol kwasu trikarboallilowego na minutę ze 100 µM fumonizyny B1 w 20 mM roztworu buforowego Tris-Cl o wartości pH 8,0 zawierającego 0,1 mg/ml albuminy surowicy bydłowej.

⁽²⁾ Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć 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).