

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1115/2014

af 21. oktober 2014

om godkendelse af et præparat af fumonisinerase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som fodertilsætningsstof til svin

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af fumonisinerase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af fumonisinerase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som fodertilsætningsstof til svin.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 8. april 2014 ⁽²⁾, at præparatet af fumonisinerase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 26643) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at præparatet kan biotransformere fumonisiner til mindre giftige forbindelser fra kontamineret foder til svin. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af fumonisinerase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 26643) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. oktober 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Teknologiske tilsætningsstoffer: Stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: Fumoniser

1m03	—	Fumonisinesterase EC 3.1.1.87	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af fumonisinesterase produceret af <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643, der indeholder mindst 3 000U/g ⁽¹⁾. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Præparat af fumonisinesterase produceret af <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643. <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til bestemmelse af aktiviteten af fumonisinesterase: Højtryksvæskeskromatografi kombineret med tandemmassepektrometri. HPLC-MS/MS-metode baseret på kvantificering af tricarballoylsyre, der frigives via enzymaktiviteten fra fumonisin B1 ved pH 8,0 og 30 °C.	Svin	—	15	—	- I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. - Anbefalet maksimumsdosis: 300 U/kg fuldfoder. - Anvendelsen af tilsætningsstoffet er tilladt i foderstoffer, der overholder EU-lovgivningen om uønskede stoffer i foderstoffer. - Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætssvæn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	11. november 2024
------	---	-------------------------------	---	------	---	----	---	--	-------------------

⁽¹⁾ 1 U er den enzymaktivitet, der frigiver 1 µmol tricarballoylsyre pr. minut fra 100 µM fumonisin B1 i 20 mM Tris-Cl-buffer, pH 8,0, med 0,1 mg/ml bovint serumalbumin ved 30 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.