

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1115/2014 DER KOMMISSION**vom 21. Oktober 2014****zur Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 26643), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schweine****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde eine Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung von Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 26643), vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 26643), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schweine.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 8. April 2014 ⁽²⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 26643), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde schloss ferner, dass die Zubereitung Fumonisine biologisch in weniger giftige Verbindungen in kontaminierten Futtermitteln für Schweine transformieren kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 26643), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Oktober 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Technologische Zusatzstoffe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine

1m03	—	Fumonisinesterase EC 3.1.1.87	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643, mit mindestens 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Zur Bestimmung der Fumonisinesterase-Aktivität: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS/MS), basierend auf der Quantifizierung der freigesetzten Tricarballylsäure infolge der Einwirkung des Enzyms auf Fumonisin B1 bei pH-Wert 8,0 und 30 °C.</p>	Schweine	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Höchstdosis: 300 U/kg Alleinfuttermittel. 3. Die Verwendung des Zusatzstoffs ist in Futtermitteln zulässig, die den EU-Vorschriften über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung genügen. 4. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	11. November 2024
------	---	----------------------------------	---	----------	---	----	---	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymaktivität, welche aus 100 µM Fumonisin B1 in 20 mM Tris-Cl-Puffer, pH-Wert 8,0, mit 0,01 mg/ml Rinderserumalbumin bei 30 °C 1 µmol Tricarballylsäure pro Minute freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.