

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1115/2014 НА КОМИСИЯТА

от 21 октомври 2014 година

за разрешаване на употребата на препарат от фузонизин естераза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 26643), като фуражна добавка за свине

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от фузонизин естераза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от фузонизин естераза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 26643), като фуражна добавка за свине, който следва да бъде класифициран в категорията „технологични добавки“.
- (4) В становището си от 8 април 2014 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от фузонизин естераза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 26643), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът заключи, че препаратът притежава капацитет за биотрансформация на фузонизините в по-малко токсични съединения в замърсен фураж за свине. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той провери също така доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от фузонизин естераза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 26643), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(5):3667.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 октомври 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Технологични добавки: „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“: „фумонизини“

1m03	—	Фумонизин естераза ЕО 3.1.1.87	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от фуминизин естераза, получена от <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643, с минимално съдържание от 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Препарат от фумонизин естераза, получена от <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643.</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За определяне на активността на фумонизин естеразата: високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия.</p> <p>(HPLC-MS/MS) метод във основа на количествено определяне на трикарбалилова киселина, освободена от действието на ензима върху фумонизин В1 при рН 8,0 и 30 °С.</p>	Свине	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Препоръчителна максимална доза: 300 U/kg пълноценен фураж. 3. Употребата на добавката е разрешена в храни, които са в съответствие със законодателството на Европейския съюз относно нежеланите вещества във фуражите. 4. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 	11 ноември 2024 г.
------	---	--------------------------------	---	-------	---	----	---	---	--------------------

⁽¹⁾ U представлява ензимната активност, при която от 100 µm фумонизин В1 на минута се освобождава 1 µmol трикарбалилова киселина в буфер 20 mM Tris-Cl с рН 8,0, съдържащ 0,1 mg/ml говежди серумен албумин, при 30 °С.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx