

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1115/2014**ze dne 21. října 2014,****o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako doplňkové látky pro prasata****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako doplňkové látky pro prasata, se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 8. dubna 2014 ⁽²⁾ k závěru, že přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella pastoris* (DSM 26643) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že v kontaminovaném krmivu pro prasata má kapacitu k biotransformaci fumonisinů v méně toxické sloučeniny. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella pastoris* (DSM 26643) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. října 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Technologické doplňkové látky: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: fumonisiny

1m03	—	Esteráza fumonisinu EC 3.1.1.87	<p>Složení doplňkové látky: Přípravek esterázy fumonisinu z <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 s obsahem nejméně 3 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Charakteristika účinné látky: Přípravek esterázy fumonisinu z <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643</p> <p>Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity esterázy fumonisinu: metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie s tandemovou hmotnostní detekcí</p> <p>(HPLC-MS/MS) založená na kvantifikaci kyseliny 1,2,3-propan trikarboxylové, uvolněné enzymem z fumonisinu B1 při pH 8,0 a teplotě 30 °C.</p>	Prasata	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Doporučená maximální dávka: 300 U/kg kompletního krmiva. 3. Používání doplňkové látky je povoleno v krmivech, která jsou v souladu s právními předpisy Evropské unie o nežádoucích látkách v krmivech. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice. 	11. listopadu 2024
------	---	---------------------------------	--	---------	---	----	---	---	--------------------

⁽¹⁾ U je jednotka enzymatické aktivity, která uvolní 1 μmol kyseliny 1,2,3-propan trikarboxylové za minutu ze 100 μM fumonisinu B1 v 20 mM tlumivém roztoku Tris-Cl o pH 8.0 s 0.1 mg/ml bovinního albuminového séra při 30 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.