

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1115/2014,**21. oktoober 2014,****milles käsitletakse *Komagataella pastoris*'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistise kasutamise lubamist sigade söödalisisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Komagataella pastoris*'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistise kasutamise lubamiseks. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Komagataella pastoris*'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistise lubamist sigade söödalisisandina ning selle klassifitseerimist söödalisisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid”.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma 8. aprilli 2014. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Komagataella pastoris*'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistis kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti leidis toiduohutusamet, et valmistis võib biomuundada fumonisiini vähem toksilisteks ühenditeks sigade saastunud söödas. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisisandi analüüsi meetodi kohta.
- (5) *Komagataella pastoris*'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistise hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid” ja funktsionaalrühma „ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega”, lubatakse kasutada söödalisisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. oktoober 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Maksimaalne vanus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Aktiivsuse ühikuid 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			

Tehnoloogilised lisandid: ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega: fumonisiinid

1m03	—	Fumonisiini esteraas, EC 3.1.1.87	<p>Söödalisandi koostis</p> <p><i>Komagataella pastoris</i>'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistis, mille kontsentratsioon on vähemalt 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Komagataella pastoris</i>'est (DSM 26643) saadud fumonisiini esteraasi valmistis.</p> <p>Analüüsimeetod ⁽²⁾</p> <p>Fumonisiini esteraasi aktiivsuse määramine: meetodil, mis hõlmab kõrgefektiivset vedelikkromatograafiat koos tandemmassispektromeetriaga</p> <p>(HPLC-MS/MS) ja põhineb pH väärtuse 8,0 ja temperatuuri 30 °C juures fumonisiin B1-le mõjuva ensüümi toimel vabanenud trikarballüülhappe koguse määramisel.</p>	Sead	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamisel märkida säilitustingimused ja granuleerimispiirid. Soovituslik maksimummannus: 300 U täissööda kg kohta. Söödalisandi kasutamine on lubatud söödas, mis vastab Euroopa Liidu õigusaktidele loomasöödas leiduvate soovimatute ainete kohta. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 	11. november 2024
------	---	-----------------------------------	---	------	---	----	---	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 U on ensümaatiline aktiivsus, mille puhul vabaneb 20 mM Tris-Cl puhvis, mille pH on 8,0 ja mis sisaldab 0,1 mg/ml veise seerumi albumiini, temperatuuri 30 °C juures 1 µmol trikarballüülhapet minutis, kui fumonisiin B1 kontsentratsioon lahuses on 100 µM.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx