

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1115/2014,**annettu 21 päivänä lokakuuta 2014,****Komagataella pastoris (DSM 26643) -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä sikojen rehun lisäaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on esitetty hakemus *Komagataella pastoris* (DSM 26643) -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella pastoris* (DSM 26643) -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" luokiteltavana sikojen rehun lisäaineena.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 8 päivänä huhtikuuta 2014 ⁽²⁾ antamassaan lausunnossa, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Komagataella pastoris* (DSM 26643) -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen käyttö ei vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se totesi lisäksi, että sillä on valmiudet muuntaa fumonisiini sioille tarkoitetuissa kontaminoituneissa rehuissa vähemmän myrkyllisiksi yhdisteiksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Komagataella pastoris* (DSM 26643) -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12 (5): 3667.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Teknologiset lisäaineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: fumonisiinit

1m03	—	Fumonisiiniesteraasi EC 3.1.1.87	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia vähintään 3 000 U/g ⁽¹⁾ sisältävä valmiste.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 -organismien tuottamaa fumonisiiniesteraasia sisältävä valmiste.</p> <p><i>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</i></p> <p>Fumonisiiniesteraasin aktiivisuuden määrittäminen: korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja tandem-massaspektrometria.</p> <p>(HPLC-MS/MS) menetelmä, joka perustuu trikarballyylihapon kvantifiointiin; trikarballyylihappoa vapautuu entsyymien vaikuttaessa fumonisiini B1:een, kun pH on 8,0 ja lämpötila 30 °C.</p>	Siat	—	15	—	<p>1 Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2 Suositeltava enimmäisannos: 300 U/kg täysrehua.</p> <p>3 Lisäaineen käyttö on sallittu sellaisissa rehuissa, jotka ovat rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia.</p> <p>4 Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	11. marraskuuta 2024
------	---	-------------------------------------	---	------	---	----	---	---	----------------------

⁽¹⁾ 1 U vastaa entsyymiaktiivisuutta, joka vapauttaa 1 µmol trikarballyylihappoa minuutissa 100 µM:sta fumonisiini B1:tä, joka on 20 mM Tris-Cl-puskurissa, jonka pH on 8,0 ja jossa on 0,1mg/ml naudan seerumialbumiinia 30 °C:ssa.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx