

A BIZOTTSÁG 1115/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. október 21.)****a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz-készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok” kategóriába sorolandó, a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. április 8-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok vagy az emberek egészségére, sem a környezetre. Megállapította továbbá, hogy a készítmény képes a sertések szennyezett takarmányában fellelhető fumonizinből kevésbé toxikus vegyületek létrehozására biotranszformációval. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(5):3667.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. október 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Technológiai adalékanyagok: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek

1m03	—	Fumonizin-észteráz EC 3.1.1.87	<p><i>Az adalék összetétele</i></p> <p>A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) által termelt, legalább 3 000U/g fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény ⁽¹⁾.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény.</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾</p> <p>A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagyteljesítményű folyadékkromatográfia tömegspektrométerrel társítva.</p> <p>Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on felszabaduló trikarballilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer.</p>	Sertés	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg a teljes értékű takarmányban 3. Az adalékanyag használata a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló európai uniós jogszabályoknak megfelelő takarmányokban megengedett. 4. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2024. november 11.
------	---	--------------------------------	---	--------	---	----	---	--	--------------------

⁽¹⁾ 1 U az az enzimaktivitás, amely percenként 1 µmol trikarballilsavat szabadít fel 100 µM fumonizin B1-ből 0,1 mg/ml szarvasmarhaszérum-albumint tartalmazó 20 mM Tris-Cl pufferoldatban 8,0 pH kémhatás mellett, 30 °C-on.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx