

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/913 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. május 29.)

a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz-készítmény valamennyi madárfaj 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok 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-észteráz-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-észteráz-tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az említett adalékanyagot az 1115/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ már engedélyezte tíz évre sertések takarmány-adalékanyagként.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. október 18-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Komagataella pastoris* (DSM 26643) által termelt fumonizin-észteráz-tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állatok vagy az emberek egészségére, sem a környezetre. Megállapította továbbá, hogy a készítmény képes a fumonizinek lebontására brojlercsirkék, hízópulykák és tojótyúkók fertőzött takarmányában. Ez a következtetés valamennyi madárfajra extrapolálható. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (6) 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 szerint engedélyezni kell.
- (7) 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⁾ 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 (HL L 302., 2014.10.22., 51. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4617.

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, 2017. május 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Technológiai adalékanyagok: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek									
1 m03	—	Fumonizin- észteráz EC 3.1.1.87	Az adalékanyag összetétele A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) által termelt, legalább 3 000 U ⁽¹⁾ /g fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény. A hatóanyag jellemzése A <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) által termelt fumonizin-ész- terázt tartalmazó készítmény. Analitikai módszer ⁽²⁾ A fumonizin-észteráz aktivitása meghatározásának módszere: Nagy- teljesítményű folyadékkromatográfia tömegspektrométerrel társítva. Az enzim fumonizin B1-re gyako- rolt hatására 8,0 pH kémhatás mel- lett, 30 °C-on felszabaduló trikarbal- lilsav mennyiségi meghatározásán alapuló HPLC-MS/MS módszer.	Valamennyi madárfaj	—	15 U	—	1. Az adalékanyag és az előkeveré- kek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltétele- ket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott legnagyobb adag: 300 U/kg a teljes értékű takar- mányban. 3. Az adalékanyag használata a ta- karmányban előforduló nemkí- vánatos anyagokról szóló euró- pai uniós jogszabályoknak ⁽³⁾ megfelelő takarmányokban megengedett. 4. Az adalékanyag és az előkeveré- kek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók- nak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedé- sekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőesz- közzel, többek között védő- maszkkal kell használni.	2027. jú- nius 19.

⁽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 kémha-
tás mellett, 30 °C-on.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása megtalálható a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott referencialaboratórium honlapján: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).