

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1115/2014****2014 m. spalio 21 d.****dėl leidimo naudoti fumonizino esterazės, gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 26643), preparatą kaip kiaulių pašarų priedą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti fumonizino esterazės, gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 26643), preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti fumonizino esterazės, gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 26643), preparatą kaip kiaulėms skirtą pašarų priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. balandžio 8 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis fumonizino esterazės, gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 26643), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas gali biologiškai transformuoti užkrėstame kiaulių pašare esančius fumonizinus į mažiau toksiškus junginius. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) fumonizino esterazės, gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 26643), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

---

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 21 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

**Technologiniai priedai: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos: fumonizinais**

1m03	—	Fumonizino esterazė EC 3.1.1.87	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>fumonizino esterazės, gaunamos iš <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643, preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Fumonizino esterazės, gaunamos iš <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643, preparatas.</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Fumonizino esterazės aktyvumui nustatyti: Naudojama didelio slėgio skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masės spektrometrija.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metodas, pagrįstas trikarbalinės rūgšties, išskirtos fermentu veikiant fumoniziną B1, esant pH 8,0 ir 30 °C, kiekio nustatymu.</p>	Kiaulės	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant.</li> <li>2. Didžiausia rekomenduojama dozė: 300 U/kg visaverčio pašaro.</li> <li>3. Priedą leidžiama naudoti pašaruose, laikantis Europos Sąjungos teisės aktų dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose.</li> <li>4. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.</li> </ol>	2024 m. lapkričio 11 d.
------	---	---------------------------------	---	---------	---	----	---	---	-------------------------

<sup>(1)</sup> 1 U – tai fermentinis aktyvumas, atpalaiduojantis 1 μmol trikarbalinės rūgšties per minutę iš 100 μm fumonizino B1 20 mM tris-Cl buferinio tirpalo, pH 8,0, su 0,1 mg/ml galvijų serumo albumino, esant 30 °C.

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).