

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1115/2014**(2014. gada 21. oktobris)****par atļauju izmantot no *Komagataella pastoris* (DSM 26643) iegūtas fumonizīna esterāzes preparātu kā lopbarības piedevu cukām****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju no *Komagataella pastoris* (DSM 26643) iegūtas fumonizīna esterāzes preparātam. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Komagataella pastoris* (DSM 26643) iegūtas fumonizīna esterāzes preparātu izmantot kā lopbarības piedevu cukām, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 8. aprīļa atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka no *Komagataella pastoris* (DSM 26643) iegūtas fumonizīna esterāzes preparātam ierosinātajos lietošanas nosacījumos nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi. Tā arī secināja, ka preparātam piemīt spēja bioloģiski transformēt fumonizīnu par mazāk toksiskiem savienojumiem piesārņotā cukām paredzētā barībā. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Turklāt tā pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās lopbarības piedevas analīzes metodi.
- (5) No *Komagataella pastoris* (DSM 26643) iegūtas fumonizīna esterāzes preparāta novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tādēļ šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas ietilpst lopbarības piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošās vielas", ir atļauts lietot kā lopbarības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

⁽¹⁾ OVL 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal, 2014. gads; 12(5):3667.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 21. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Tehnoloģiskās piedevas. Barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošās vielas: fumonizīns

1m03	—	Fumonizīna esterāze EC 3.1.1.87	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>No <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 iegūtas fumonizīna esterāzes preparāts ar minimālo saturu 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 iegūtas fumonizīna esterāzes preparāts.</p> <p><i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾</p> <p>Lai noteiktu fumonizīna esterāzes aktivitāti: augstas izšķiršanas spējas šķidrums hromatogrāfija ar tandēmveida masspektrometriju.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metode, kuras pamatā ir trikarbalilskābes kvantitatīvā noteikšana, kas pie pH 8,0 un 30 °C temperatūrā izdalās no fermenta iedarbības uz fumonizīnu B1.</p>	Cūkas	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanos. Ieteicamā maksimālā deva: 300 U uz kg kompleksās barības. Piedevu atļauts lietot barībā, kas atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 	2024. gada 11. novembris
------	---	---------------------------------	---	-------	---	----	---	---	--------------------------

⁽¹⁾ 1 U ir fermentu aktivitāte, kas izdala 1 μmol trikarbalilskābes minūtē no 100 μm fumonizīna B1 20 mM tris-cl bufersķīdumā pie pH 8,0 ar 0,1 mg/ml liellopu seruma albumīnu 30 °C temperatūrā.

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx