

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1115/2014 AL COMISIEI**din 21 octombrie 2014****privind autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 26643) ca aditiv pentru hrana porcilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de fumonisină esterază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de fumonisină esterază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 26643) ca aditiv pentru hrana porcilor, acesta urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 8 aprilie 2014 ⁽²⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de fumonisină esterază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 26643) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că preparatul dispune de capacitatea de a biotransforma fumonisinele în compuși mai puțin toxici în hrana contaminată pentru porcine. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de fumonisină esterază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 26643) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014 12(5):3667.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Aditivi tehnologici: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: fumonisine

1m03	—	Fumonisină esterază EC 3.1.1.87	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de fumonisină esterază produsă de <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 conținând cel puțin 3 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Preparat de fumonisină esterază produsă de <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643</p> <p><i>Metodă analitică</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru determinarea activității fumonisinei esterază: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem</p> <p>Metoda (HPLC-MS/MS) bazată pe cuantificarea acidului tricarbalilic eliberat ca urmare a acțiunii enzimei asupra fumonisinei B1, la un pH de 8,0 și la 30 °C</p>	Porci	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. Doza maximă recomandată: 300 U/kg de furaj complet. Utilizarea aditivului este permisă în furaje care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din furaje. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 	11 noiembrie 2024
------	---	------------------------------------	--	-------	---	----	---	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 U reprezintă activitatea enzimatică care eliberează 1 μmol de acid tricarbalilic pe minut din 100 μm fumonisină B1 în soluție tampon Tris-Cl 20 mM pH 8,0 cu 0,1 mg/ml albumină serică bovină la 30 °C.

⁽²⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx