

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1115/2014****z dne 21. oktobra 2014****o izdaji dovoljenja za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 26643), kot krmni dodatek za prašiče****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 26643). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevek se nanaša na dovoljenje za pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 26643), kot krmni dodatek za prašiče ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 8. aprila 2014 <sup>(2)</sup> navedla, da uporaba pripravka iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 26643), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Prav tako je navedla, da lahko dodatek biotransformira fumonizine v manj toksične spojine v onesnaženi krmni za prašiče. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Pri oceni pripravka fumonizin esteraze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 26643), se je pokazalo, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. oktobra 2014

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

**Tehnološki dodatki: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: fumonizini**

1m03	—	fumonizin esteraza ES 3.1.1.87	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 in ki vsebuje najmanj 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Pripravek iz fumonizin esteraze, ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643.</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Za določanje aktivnosti fumonizin esteraze: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metoda, ki temelji na določanju količine trikarbalilne kisline, ki se sprosti na podlagi delovanja encima za fumonizin B1 pri pH 8,0 in 30 °C.</p>	prašiči	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.</li> <li>Največji priporočeni odmerek: 300 U/kg popolne krmne mešanice.</li> <li>Uporaba dodatka je dovoljena v krmi, ki je v skladu z zakonodajo Evropske unije o neželenih snoveh v živalski krmi.</li> <li>Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</li> </ol>	11. november 2024
------	---	-----------------------------------	--	---------	---	----	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> 1 U je encimska aktivnost, ki sprosti 1 µmol trikarbalilne kisline na minuto iz 100 µm fumonizina B1 v 20 mM tris-Cl pufuru s pH 8,0 z 0,1 mg/ml bovinega serumskega albumina pri 30 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: [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).