

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1115/2014****z dnia 21 października 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako dodatku paszowego dla świń****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) jako dodatku paszowego dla świń celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 8 kwietnia 2014 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat ten wykazuje zdolność do biotransformacji fumonizyn zawartych w zanieczyszczonej paszy dla świń w składniki o niższej toksyczności. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 26643) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

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

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 października 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Dodatki technologiczne: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: fumonizyny**

1m03	—	Esteraza fumonizynowa EC 3.1.1.87	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 zawierający przynajmniej 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>W celu ustalenia aktywności esterazy fumonizynowej: wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas.</p> <p>Metoda (HPLC-MS/MS) oparta na ilościowym oznaczaniu kwasu trikarboalilowego uwolnionego w wyniku działania enzymu na fumonizynę B1 przy pH 8,0 i w temperaturze 30 °C.</p>	Świnie	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Zalecana dawka maksymalna: 300 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</li> <li>3. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych.</li> <li>4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	11 listopada 2024 r.
------	---	-----------------------------------	--	--------	---	----	---	---	----------------------

<sup>(1)</sup> 1 U oznacza aktywność enzymatyczną uwalniającą w temperaturze 30 °C 1 μmol kwasu trikarboalilowego na minutę z 100 μM fumonizyny B1 w 20 mM roztworu buforowego Tris-Cl o wartości pH 8,0 zawierającego 0,1 mg/ml albuminy surowicy bydlęcej.

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: [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)