



2024/2184

4.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2184 НА КОМИСИЯТА

от 3 септември 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, като фуражна добавка за прасенца и свине за угояване от всички видове от семейство *Suidae*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, като фуражна добавка за всички видове свине, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“.
- (4) Употребата на посочената добавка, както е посочено в Регламент (ЕО) № 386/2009 на Комисията ⁽²⁾, с който се създава функционална група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“, следва да подобри качеството на фуражите за хранене на животните, които законосъобразно се предлагат на пазара, като осигури допълнителни гаранции за защитата на здравето на животните и на общественото здраве.
- (5) В становището си от 30 януари 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, ⁽³⁾ че препаратът от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, е безопасен за употреба до максимална концентрация от 60 U/kg пълноценен фураж за отбити прасенца и прасенца сукалчета, за свине за угояване и за всички видове свине с по-малко стопанско значение във фаза на растеж, както и че употребата му при храненето на животните при предложените условия на употреба е безопасна за потребителите и за околната среда. Поради липсата на подходящи данни Органът не стигна до заключение относно безопасността на добавката при предложеното максимално ниво на употреба (360 U/kg), нито относно безопасността за свине майки и репродуктивни видове свине с по-малко стопанско значение. Той също така стигна до заключението, че препаратът от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, се счита за респираторен сенситизатор, въпреки че излагането посредством вдишване е малко вероятно; той не е дразнител нито за кожата, нито за очите, като същевременно не може да бъде направено заключение относно потенциала му за кожна сенситизация. Освен това Органът стигна до заключението, че веществото е ефикасно за намаляване на замърсяването на фуражите с фумонизини при предложеното минимално ниво на употреба от 60 U/kg фураж за всички животни от семейство *Suidae*. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за свине майки и за репродуктивни видове свине с по-малко стопанско значение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 386/2009 на Комисията от 12 май 2009 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета във връзка със създаване на нова функционална група фуражни добавки (ОВ L 118, 13.5.2009 г., стр. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024 г.; 22(3), e8614.

- (7) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от фумонизин естераза, получена с *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за прасенца и за свине за утаяване от всички видове от семейство *Suidae*. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини: фумонизини“								
1m04	Фумонизин естераза ЕС 3.1.1.87	<i>Състав на добавката</i> Препарат от фумонизин естераза, получена с <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, съдържащ най-малко 1200 U (¹)/g. В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Фумонизин естераза (ЕС 3.1.1.87), получена с <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 Метод за анализ (²) За определянето на активността на фумонизин В1 естераза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи:	Прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i> Свине за утаяване от всички видове от семейство <i>Suidae</i>	-	60	60	1. В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се използва само във фуражи, които вече отговарят на правилата, установени за микотоксините в законодателството на Съюза относно нежеланите вещества в храните за животни.. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита.	24 септември 2034 година

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини: фумонизини“								
		Високоэффективна течна хромато-графия, съчетана с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) въз основа на количественото определяне на хидролизиран фумонизин В1, освободен от действието на ензима върху фумонизин В1 при рН 6,0 и температура 37 °С.						

(¹)

 Една единица (U) е количеството ензим, което освобождава един µmol HFB1 на минута от 100 µM FB1 в 50 mM фосфатен буфер при рН 6,0 и температура 37 °С.

(²)

 Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.