



2024/2184

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2184

af 3. september 2024

om godkendelse af et præparat af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 som et fodertilsætningsstof til pattegrise og slagtesvin af alle arter af svinefamilien

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 som et fodertilsætningsstof til alle svin med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«.
- (4) Som anført i Kommissionens forordning (EF) nr. 386/2009 ⁽²⁾ om indførelse af den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder« bør anvendelsen af dette tilsætningsstof forbedre kvaliteten af det foder, der findes lovligt på markedet, og være yderligere en garanti for beskyttelsen af dyre- og folkesundheden.
- (5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. januar 2024 ⁽³⁾, at præparatet af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 er sikker i op til 60 U/kg fuldfoder til fravænnede smågrise, pattegrise, slagtesvin og alle mindre udbredte svinearter, og at dets anvendelse i dyrefoder under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikker for forbrugerne og miljøet. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne autoriteten ikke drage konklusioner vedrørende tilsætningsstoffets sikkerhed på det foreslåede højeste anvendelsesniveau (360 U/kg), ej heller vedrørende sikkerheden for søer og avlsdyr af mindre udbredte arter af svinefamilien. Den konkluderede også, at præparatet af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 betragtes som respiratorisk sensibiliserende, selvom eksponering ved indånding er usandsynlig, og at det er hverken hud- eller øjenirriterende, mens der ikke kunne drages konklusioner vedrørende dets hudsensibiliserende potentiale. Autoriteten konkluderede desuden, at stoffet er effektivt ved reducere af fumonisinforurening i foder, når det tilsættes ved det mindste anvendelsesniveau på 60 U/kg foder til alle dyr af svinefamilien. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Efterfølgende trak ansøgeren ansøgningen tilbage for så vidt angår søer og avlsdyr af mindre udbredte arter af svinefamilien.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 386/2009 af 12. maj 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår indførelse af en ny funktionel gruppe af fodertilsætningsstoffer (EUT L 118, 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):3, e8614.

- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af fumonisinerase produceret med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til pattegrise og slagtesvin af alle arter af svinefamilien. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil- sætnings- stoffets identifika- tionsnum- mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: fumonisiner								
1m04	Fumonisinesterase (EC 3.1.1.87)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af fumonisinesterase pro- duceret med <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 med et ind- hold på mindst 1 200 U (¹) /g. Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Fumonisinesterase (EC 3.1.1.87) produceret med <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Analysemetode (²)</i> Til bestemmelse af aktiviteten af fumonisin B1-esterase i fodertil- sætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne:	Pattegrise af alle arter af svinefami- lien Slagtesvin af alle arter af svinefami- lien	—	60	60	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet skal kun anvendes i foder, der allerede overholder de i EU-retten fastsatte regler for mykotoksiner om uønskede stoffer i dyrefoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	24. september 2034

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kationsnum- mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: stoffer, der nedsætter mykotoksinkontamineringen af foder: fumonisiner								
		Højtryksvæskerkromatografi kom- bineret med fluorescensdetektor (HPLC-FL) baseret på kvantificering af hydrolyseret fumonisin B1, der frigives via enzymaktiviteten fra fumonisin B1 ved pH 6,0 og 37 °C.						

(¹) En enhed (U) er den mængde enzym, der frigiver en µmol HFB1 pr. minut fra 100 µM FB1 i 50 mM fosfatbuffer med pH 6,0 ved 37 °C.

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.