



2024/2184

4.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2184 DER KOMMISSION**

**vom 3. September 2024**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel und Mastschweine aller Suidae-Arten**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als Futtermittelzusatzstoff für alle Schweine, wobei die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ beantragt wird.
- (4) Die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 386/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> hinsichtlich der Festlegung der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ sollte die Qualität der Futtermittel verbessern, die rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, und zugleich zusätzliche Garantien für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bieten.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2024 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, bis zu einer Menge von 60 U/kg Alleinfuttermittel für Absetz- und Saugferkel, Mastschweine sowie für alle im Wachstum befindlichen und zur Mast bestimmten Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sicher ist und dass ihre Verwendung in der Tierernährung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Mangels entsprechender Daten konnte die Behörde weder Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs bei der vorgeschlagenen Verwendungshöchstmenge (360 U/kg) noch zu seiner Sicherheit für Sauen und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ziehen. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als Inhalationsallergen gilt, obwohl die Exposition durch Einatmen unwahrscheinlich ist, und dass sie weder hautreizend noch augenreizend ist, während keine Schlussfolgerungen zu ihrem Hautsensibilisierungspotenzial gezogen werden konnten. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff bei Zugabe in der Verwendungsmindestmenge von 60 U/kg Futtermittel für alle Suidae die Fumonisininkontamination in Futtermitteln wirksam verringert. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Daraufhin zog der Antragsteller den Antrag in Bezug auf Sauen und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zurück.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 386/2009 der Kommission vom 12. Mai 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Festlegung einer neuen Funktionsgruppe für Futtermittelzusatzstoffe (ABl. L 118 vom 13.5.2009, S. 66 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22(3), e8614.

- (7) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Ferkel und Mastschweine aller Suidae-Arten zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

##### **Zulassung**

Der im Anhang beschriebene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### *Artikel 2*

##### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

| Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs                                                                                                          | Zusatzstoff                   | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tierart oder Tierkategorie                                       | Höchstalter | Mindestgehalt                                                          | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Geltungsdauer der Zulassung |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                  |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |             | Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |
| Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |             |                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |
| 1m04                                                                                                                                             | Fumonisinesterase EC 3.1.1.87 | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i><br/>Zubereitung aus Fumonisinesterase, hergestellt mit <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, mit mindestens 1200 U <sup>(1)</sup> /g.</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i><br/>Fumonisinesterase (EC 3.1.1.87), hergestellt mit <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup><br/>Zur Bestimmung der Aktivität von Fumonisin B1-Esterase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln:</p> | Ferkel aller Suidae-Arten<br><br>Mastschweine aller Suidae-Arten | -           | 60                                                                     | 60           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li><li>2. Der Zusatzstoff darf nur in Futtermitteln verwendet werden, die bereits den Vorschriften für Mykotoxine entsprechen, die im Unionsrecht über unerwünschte Stoffe in Futtermitteln festgelegt sind.</li><li>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.</li></ol> | 24. September 2034          |

| Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs                                                                                                          | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode                                                                                                                                                                                            | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                          | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |             | Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                       |                             |
| Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Fumonisine |             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |             |                                                                        |              |                       |                             |
|                                                                                                                                                  |             | Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) basierend auf der Quantifizierung des freigesetzten hydrolysierten Fumonisin B1 infolge der Einwirkung des Enzyms auf Fumonisin B1 bei einem pH-Wert 6,0 und einer Temperatur von 37 °C. |                            |             |                                                                        |              |                       |                             |

(<sup>1</sup>) Eine Einheit (U) ist die Enzymmenge, die aus 100 µM FB1 in 50 mM Phosphatpuffer bei pH-Wert 6,0 bei 37 °C 1 µmol HFB1 pro Minute freisetzt.

(<sup>2</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).