



2024/2184

4.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2184,

annettu 3 päivänä syyskuuta 2024,

Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien sikojen rehun lisäaineena. Hakemuksessa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota”.
- (4) Kuten komission asetuksessa (EY) N:o 386/2009 ⁽²⁾ funktionaalisen ryhmän ”aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota” perustamiseksi esitetään, kyseisen lisäaineen käytön olisi parannettava lainmukaisesti markkinoille saatetun rehun laatua ja annettava lisätakeita eläinten terveyden ja kansanterveyden suojelemiseksi.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 30 päivänä tammikuuta 2024 ⁽³⁾ antamassaan lausunnossa, että *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävä valmiste on turvallinen vieroitettujen ja imevien porsaiden, lihasikojen ja kaikkien toissijaisten kasvavien sikaeläinten ruokinnassa, kun sen määrä kilogrammassa täysrehua on enintään 60 U, ja että sen käyttö eläinten ruokinnassa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Koska riittävät tiedot ei ole saatavilla, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta ehdotetulla enimmäiskäyttötasolla (360 U/kg) eikä sen turvallisuudesta emakoille ja siitokseen käytettävälle toissijaisille sikaeläimille. Se totesi myös, että *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävää valmistetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena, vaikka altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä. Valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että aine vähentää tehokkaasti rehun fumonisiinikontaminaatiota, kun sitä lisätään vähimmäiskäyttötasolla 60 U / kg rehua kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Tämän jälkeen hakija peruutti hakemuksen emakoiden ja siitokseen käytettävien toissijaisten sikaeläinten osalta.

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

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 386/2009, annettu 12 päivänä toukokuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta uuden rehun lisäaineiden funktionaalisen ryhmän perustamiseksi (EUVL L 118, 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024; 22(3), e8614.

- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: fumonisiinit								
1m04	Fumonisiinieste- raasi EC 3.1.1.87	<i>Lisäaineen koostumus</i> Vähintään 1 200 U (¹)/g <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettua fumonisiiniesteraasia sisältävä valmiste. Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 -mikro-organismin avulla tuotettu fumonisiiniesteraasi (EC 3.1.1.87) <i>Analyysimenetelmä</i> (²) B1-fumonisiiniesteraasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehu-seoksista:	Kaikkien heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien lajien porsaas Kaikkien heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien lajien lihasiat	–	60	60	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan rehussa, joka on jo eläinten rehuissa esiintyviä haitallisia aineita koskevassa unionin lainsäädännössä mykotoksiineille vahvistettujen sääntöjen mukaista. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	24. syyskuuta 2034

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, joilla vähennetään mykotoksiinikontaminaatiota: fumonisiinit

		Korkean erotuskyvyn nestekroma- tografia yhdistettynä fluoresenssi- detektioon (HPLC-FLD), joka perustuu hydrolysoidun fumoni- siini B1:n kvantifointiin; hydroly- soitua fumonisiini B1:tä vapautuu entsyymin vaikuttaessa fumonisiini B1:een, kun pH on 6,0 ja lämpötila 37 °C.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Yksi yksikkö (U) on entsyymimäärä, joka vapauttaa 100 µM:stä FB1:tä yhden mikromoolin (µmol) HFB1:tä minuutissa 50 mM:n fosfaattipuskuriliuoksessa, kun pH on 6,0 ja lämpötila 37 °C.
(²) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.