



2024/2184

4.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2184

od 3. rujna 2024.

o odobrenju pripravka fumonizin esteraze proizvedenog s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 kao dodatka hrani za prasad i svinje za tov svih vrsta iz porodice *Suidae*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka fumonizin esteraze proizvedenog s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Zahtjevu su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka fumonizin esteraze proizvedenog s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, pri čemu se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”.
- (4) Uporabom tog dodatka, kako je navedeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 386/2009 ⁽²⁾ o utvrđivanju funkcionalne skupine „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, trebala bi se poboljšati kvaliteta hrane za životinje koja je zakonito na tržištu, pružajući dodatna jamstva za zaštitu zdravlja životinja i javnog zdravlja.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 30. siječnja 2024. ⁽³⁾ zaključila je da je pripravak fumonizin esteraze proizveden s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 siguran do 60 U/kg potpune krmne smjese za odbijenu i sisajuću prasad, svinje za tov i sve manje značajne vrste svinja u uzgoju te da je njegova upotreba u hranidbi životinja u predloženim uvjetima uporabe sigurna za potrošače i okoliš. U nedostatku odgovarajućih podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti dodatka hrani za životinje na najvećoj predloženoj razini uporabe (360 U/kg) ni o sigurnosti za krmače i manje značajne vrste reproduktivnih svinja. Zaključila je i da se pripravak fumonizin esteraze proizveden s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 smatra tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova (iako izloženost udisanjem nije vjerojatna) i koja ne nadražuje ni kožu ni oči, dok se zaključci o njegovu potencijalu izazivanja preosjetljivosti kože nisu mogli utvrditi. Agencija je nadalje zaključila da ta tvar, ako se dodaje na najmanjoj razini uporabe od 60 U/kg hrane za životinje, učinkovito smanjuje kontaminaciju fumonizinima u hrani za životinje za sve *Suidae*. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Nakon toga je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev za krmače i manje značajne vrste reproduktivnih svinja.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 386/2009 od 12. svibnja 2009. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvođenja nove funkcionalne skupine dodataka hrani za životinje (SL L 118, 13.5.2009., str. 66., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024.; 22(3):e8614.

- (7) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da pripravak fumonizin esteraze proizveden s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari za sve vrste prasadi i svinja za tov iz porodice *Suidae*. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: fumonizini								
1m04	Fumonizin esteraza EC 3.1.1.87	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak fumonizin esteraze proizveden s <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 koji sadržava najmanje 1200 U ⁽¹⁾ /g. kruto stanje <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Fumonizin esteraza (EC 3.1.1.87) proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti fumonizin esteraze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama:	Prasad svih vrsta iz porodice <i>Suidae</i> Svinje za tov svih vrsta iz porodice <i>Suidae</i>	—	60	60	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije upotrebljavati samo u hrani za životinje koja je već u skladu s pravilima utvrđenima za mikotoksine u pravu Unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	24. rujna 2034.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: fumonizini								
		Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti u kombinaciji s detekcijom fluorescencije (HPLC- FLD) na temelju kvantifikacije hid- roliziranog fumonizina B1 oslobo- đenog djelovanjem enzima na fumonizin B1 pri pH 6,0 i 37 °C.						

(¹)

Jedna jedinica (U) je količina enzima koja oslobađa jedan µmol HFB1 u minuti iz 100 µM FB1 u 50 mM fosfatnog pufera pH 6,0 pri 37 °C.

(²)

Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.