



2024/2184

2024.9.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2184 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 3.)

egy, a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény malacok és a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény valamennyi sertés takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportba való besorolását.
- (4) Ezen adalékanyagnak a „takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportot létrehozó 386/2009/EK bizottsági rendeletben ⁽²⁾ foglaltak szerinti használatának javítania kell a jogszerűen forgalomba hozott takarmány minőségét, ami további garanciát jelent az állat- és közegészség védelme számára.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. január 30-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett, takarmányozási célra a teljes értékű takarmány kilogrammjában 60 U/kg szintig biztonságos elválasztott és szopós malacok, hízósertések és valamennyi kevésbé jelentős hízósertés esetében, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából. Megfelelő adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni sem az adalékanyagnak a javasolt maximális felhasználási szint (360 U/kg) melletti biztonságosságáról, sem a kocáknál és a kevésbé jelentős, szaporítási célú sertésféléknél történő alkalmazás biztonságosságáról. Továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény légzőszervi szenzibilizálónak minősül, bár a belélegzéséből eredő expozíció valószínűtlen, nem bőr- és szemirritáló hatású, ugyanakkor nem lehet következtetéseket levonni a bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az anyag hatékonyan csökkenti a fumonizin általi fertőzést a takarmányokban, amennyiben azt valamennyi disznóféle takarmányához a 60 U/kg minimális felhasználási szinten adják hozzá. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A kérelmező a kocákra és a kevésbé jelentős szaporítási célú sertésfélékre vonatkozóan később visszavonta a kérelmét.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 386/2009/EK rendelete (2009. május 12.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok új funkcionális csoportjának létrehozása tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2009.5.13., 66. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024, 22(3), e8614.

- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az anyag használatát a disznófélék valamennyi fajához tartozó malacok és hízósertések esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 3-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek								
1m04	Fumonizin-észteráz EC 3.1.1.87	Az <i>adalékanyag</i> összetétele Legalább 1 200 U ⁽¹⁾ /g, a <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észterázt tartalmazó készítmény. Szilárd formában A <i>hatóanyag</i> jellemzése A <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 által termelt fumonizin-észteráz (EC 3.1.1.87) Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben lévő fumonizin-B1-észteráz aktivitásának meghatározására:	A disznófélék valamennyi fajához tartozó malacok A disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések	–	60	60	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag csak olyan takarmányban használható, amely már megfelel a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló uniós jogban a mikotoxinokra vonatkozóan megállapított szabályoknak. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. szeptember 24.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi szennyeződésének csökkentésére szolgáló anyagok: fumonizinek								
		Az enzim fumonizin B1-re gyakorolt hatására 6,0 pH kémhatás mellett, 37 °C-on felszabaduló hidrolizált fumonizin-B1 mennyiségi meghatározásán alapuló nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD).						

(¹) Egy egység (U) az az enzimmennyiség, amely 100 µM Fb1-et tartalmazó 50 mM foszfát pufferben – 6,0 pH mellett és 37 °C-on – percenként 1 µmol HFB1-et szabadít fel.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.