



2024/2184

2024 9 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2184

2024 m. rugsėjo 3 d.

dėl leidimo naudoti fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatą kaip visų rūšių kiaulinių paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatą kaip visų kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“;
- (4) kaip nurodyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 386/2009 ⁽²⁾, kuriuo nustatoma funkcinė grupė „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, naudojant šiuos produktus turėtų būti pagerinta teisėtai rinkoje esančių gyvūnų pašarų kokybė, suteikiant papildomas gyvūnų ir visuomenės sveikatos apsaugos garantijas;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. sausio 30 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatas yra saugus nujunkytiems ir žindomiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir visų retesnių rūšių auginamoms kiaulėms, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija – 60 U/kg visaverčio pašaro, ir kad jo naudojimas gyvūnų mityboje siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugus vartotojams ir aplinkai. Nesant tinkamų duomenų, Tarnyba negalėjo padaryti išvados nei dėl priedo saugos neviršijant siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (360 U/kg), nei dėl saugos paršavedėms ir retesnių rūšių veislinėms kiaulėms. Ji taip pat padarė išvadą, kad fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, nors ekspozicija įkvėpus yra mažai tikėtina, ir kad jis nedirgina nei odos, nei akių, tačiau negalėjo padaryti išvadų dėl jo odos jautrinimo potencialo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga yra veiksminga mažinant pašaro užteršimą fumonizinu, kai jos pridedama laikantis mažiausios leidžiamosios koncentracijos visiems kiauliniams – 60 U/kg visaverčio pašaro. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) vėliau pareiškėjas atsiėmė paraišką dėl paršavedžių ir retesnių rūšių veislinių kiaulių;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2009 m. gegužės 12 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 386/2009, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 nuostatas dėl naujos pašarų priedų funkcinės grupės nustatymo (OL L 118, 2009 5 13, p. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22(3), e8614.

- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad fumonizino esterazės, gautos iš *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, preparatas, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti visų rūšių kiaulinių paršeliams ir penimoms kiaulėms. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos – fumonizinais								
1m04	Fumonizino esterazė EC 3.1.1.87	<i>Priedo sudėtis</i> Fumonizino esterazės, gautos iš <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 200 U ⁽¹⁾/g. Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Fumonizino esterazė (EC 3.1.1.87), gauta iš <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Fumonizino B1 esterazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:	Visų rūšių kiaulinių paršeliai Visų rūšių kiaulinių penimos kiaulės	–	60	60	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas naudojamas tik pašaruose, kurie jau atitinka Sąjungos teisės aktuose dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose nustatytas taisykles dėl mikotoksinų. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2034 m. rugsėjo 24 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos – fumonizina								
		efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD), pagrįsti hidrolizuoto fumonizino B1, išskirto fermentu veikiant fumoniziną B1, esant 6,0 pH ir 37 °C temperatūrai, kiekybiniu vertinimu.						

(¹) Vienas vienetas (U) – fermento kiekis, 50 mM fosfatinio buferinio tirpalo iš 100 µM FB1 per minutę atpalaiduojantis 1 µmol HFB1, esant 6,0 pH ir 37 °C temperatūrai.

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.