



2024/2184

4.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2184

(2024. gada 3. septembris)

**par atļauju ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparātu lietot
par visu *Suidae* sugu sivēnu un nobarojamo cūku barības piedevu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienoti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparātu atļaut lietot par visu cūku barības piedevu, to klasificējot kategorijā “tehnoloģiskās piedevas” un sugu mājputniem, to klasificējot kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas”.
- (4) Šīs piedevas lietošanai, kā norādīts Komisijas Regulā (EK) Nr. 386/2009 ⁽²⁾, kas izveidoja funkcionālo grupu “barības piesārņojuma ar mikotoksīniem mazinošas vielas”, būtu jāuzlabo tirgū likumīgi pieejamās dzīvnieku barības kvalitāte, nodrošinot papildu garantijas dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzībai.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 30. janvāra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparāts līmenī līdz 60 U uz kg kompleksās barības ir atšķirtiem un zīdāmiem sivēniem, nobarojamām cūkām un visām mazāk izplatītām audzētu cūku sugām drošs un ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem tā lietošana dzīvnieku ēdināšanā ir patērētājiem un videi droša. Nepietika datu, tāpēc secinājumus par piedevas nekaitīgumu piedāvātajā maksimālajā lietošanas līmenī (360 U/kg) vai par tās nekaitīgumu sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu cūku reproduktīvajiem dzīvniekiem Iestāde izdarīt nevarēja. Tā arī secināja, ka ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparātu uzskata par elpceļu sensibilizatoru, lai gan ekspozīcija ieelpošanas ceļā ir mazvarbūtīga, ka preparāts nav ne ādas, ne acu kairinātājs, savukārt secinājumus par tā potenciālu sensibilizēt ādu tai izdarīt nebija iespējams. Iestāde arī secināja: šī viela, visu *Suidae* dzīvnieku barībā pievienota minimālajā lietošanas līmenī 60 U uz kg barības, iedarbīgi samazina barības piesārņojumu ar fumonizīniem. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodi, kā analizēt šo barības piedevu barībā.
- (6) Pēc tam pieteikuma iesniedzējs pieteikumu attiecībā uz sivēnmātēm un mazāk izplatītu sugu cūku reproduktīviem dzīvniekiem atsauca.

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 386/2009 (2009. gada 12. maijs), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz barības piedevu jaunas funkcionālās grupas izveidi (OV L 118, 13.5.2009., 66. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(3), e8614.

- (7) Ņemot vērā augstāk minēto, Komisija uzskata, ka ar *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tātad minēto vielu būtu jāatļauj lietot, to dodot visu *Suidae* sugu sivēniem un nobarojamām cūkām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 3. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas: fumonizīni								
1m04	Fumonizīna esterāze EC 3.1.1.87	<i>Piedevas sastāvs</i> Ar <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes preparāts, kas satur vismaz 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 ražotas fumonizīna esterāzes (EC 3.1.1.87) preparāts <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Fumonizīna B1 esterāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos:	Visu <i>Suidae</i> sugu sivēni Visu <i>Suidae</i> sugu nobarojamās cūkas	—	60	60	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu izmanto tikai barībā, kas jau atbilst Savienības tiesību aktu noteikumiem par dzīvnieku barībā nevēlamām vielām, konkrētāk, par mikotoksīniem. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2034. gada 24. septembris

Piedevas identifikā- cijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas: fumonizīni								
		augstas izšķirtspējas šķidrumhro- matogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD), kuras pamatā ir tāda hidrolizēta fumoni- zīna B1 kvantitatīva noteikšana, kas izdalās šā fermenta iedarbībā uz fumonizīnu B1 (reakcijas apstākļi: pH 6,0, temperatūra 37 °C).						

(¹)

Viena vienība (U) ir tāds fermenta daudzums, kas no 100 μM FB1 (reakcijas apstākļi: 50 mM fosfāta buferšķīduma ar pH 6,0, temperatūra 37 °C) vienā minūtē izdala vienu μmol HFB1.

(²)

Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.