



2024/2184

4.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2184 VAN DE COMMISSIE

van 3 september 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en mestvarkens van alle Suidae-soorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”.
- (4) Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals aangegeven in Verordening (EG) nr. 386/2009 van de Commissie ⁽²⁾ tot vaststelling van de functionele groep “stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”, moet de kwaliteit van diervoeders die rechtmatig in de handel zijn, verbeteren en aanvullende garanties bieden voor de bescherming van de diergezondheid en de volksgezondheid.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 januari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, veilig is tot maximaal 60 U/kg volledig diervoeder voor gespeende biggen, speenvarkens, mestvarkens en alle minder gangbare varkenssoorten in de opgroefase, en dat het gebruik ervan in diervoeding onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de consument en het milieu. De EFSA kon bij gebrek aan adequate gegevens geen conclusies trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel bij de voorgestelde maximale gebruikskonzentratie (360 U/kg), noch over de veiligheid voor zeugen en minder gangbare varkenssoorten in de reproductiefase. Zij concludeerde ook dat het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, als inhalatieallergeen wordt beschouwd (hoewel blootstelling door inademing onwaarschijnlijk is) en dat het niet irriterend is voor de huid of de ogen; over de vraag of het preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken, konden echter geen conclusies worden getrokken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof doeltreffend is bij het verminderen van de verontreiniging met fumonisinen in diervoeders wanneer deze wordt toegevoegd bij een minimale gebruikskonzentratie van 60 U/kg diervoeder voor alle varkens. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) De aanvrager heeft vervolgens de aanvraag voor zeugen en minder gangbare varkenssoorten in de reproductiefase ingetrokken.

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 386/2009 van de Commissie van 12 mei 2009 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vaststelling van een nieuwe functionele groep van toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 118 van 13.5.2009, blz. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22(3), e8614.

- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van die stof voor biggen en mestvarkens van alle Suidae-soorten worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					activiteits-eenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen: fumonisinen								
1m04	Fumonisine-esterase EC 3.1.1.87	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van fumonisine-esterase, geproduceerd met <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, met ten minste 1 200 U/g ⁽¹⁾. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Fumonisine-esterase (EC 3.1.1.87), geproduceerd met <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van de fumonisine-B1-esterase-activiteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders:	Biggen van alle Suidae-soorten Mestvarkens van alle Suidae-soorten	—	60	60	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in diervoeders die reeds voldoen aan de voorschriften voor mycotoxinen die zijn vastgesteld in het Unierecht inzake ongewenste stoffen in diervoeding. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	24 september 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen: fumonisinen								
		Hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) gebaseerd op de kwantificering van gehydrolyseerd fumonisine B1 dat vrijkomt door de inwerking van het enzym op fumonisine B1 bij een pH van 6,0 en een temperatuur van 37 °C.						

(¹) Eén eenheid (U) is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 6,0 en een temperatuur van 37 °C per minuut één µmol HFB1 vrijmaakt uit 100 µM FB1 in een fosfaatbuffer van 50 mM.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.