



2024/2184

4.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2184

z 3. septembra 2024,

o povolení prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a ošípané vo výkrme všetkých druhov čelade *Suidae*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky ošípané a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“.
- (4) Používanie tejto doplnkovej látky, ako sa uvádza v nariadení Komisie (ES) č. 386/2009 ⁽²⁾, ktorým sa ustanovuje funkčná skupina „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“, by malo zlepšiť kvalitu krmiva na výživu zvierat, ktoré je dostupné na trhu v súlade s právnymi predpismi, a poskytnúť dodatočné záruky týkajúce sa ochrany zdravia zvierat a verejného zdravia.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. januára 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 je bezpečný, pokiaľ sa používa v množstve do 60 U/kg kompletného krmiva pre odstavené prasiatka a ciciaky, ošípané vo výkrme a všetky menej významné druhy ošípaných v štádiu rastu a že jeho používanie vo výžive zvierat je za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na nedostatok adekvátnych údajov úrad nemohol dospieť k záveru, pokiaľ ide o bezpečnosť tejto doplnkovej látky pri maximálnom navrhovanom prípustnom množstve (360 U/kg) ani pokiaľ ide o bezpečnosť pre prasnice a menej významné druhy ošípaných na reprodukciu. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 sa považuje za respiračný senzibilizátor, aj keď expozícia pri vdýchnutí je nepravdepodobná, nie je dráždivý pre kožu ani oči, nebolo však možné vyvodiť žiadne závery o jeho o potenciáli, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad ďalej dospel k záveru, že látka je účinná pri znižovaní kontaminácie krmiva fumonizínmi, ak sa pridáva v minimálnom množstve 60 U/kg krmiva pre všetky druhy čelade *Suidae*. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Žiadateľ následne stiahol žiadosť týkajúcu sa prasníc a menej významných druhov ošípaných na reprodukciu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 386/2009 z 12. mája 2009, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o zavedenie novej funkčnej skupiny kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 118, 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(3): e8614.

- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovaného mikroorganizmom *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre prasiatka a ošípané vo výkrme všetkých druhov čelade *Suidae*. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: fumonizíny								
1m04	Esteráza fumonizínu EC 3.1.1.87	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom esterázy fumonizínu produkovanej mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 s minimálnym obsahom 1 200 U ⁽¹⁾/g. tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Esteráza fumonizínu (EC 3.1.1.87) produkovaná mikroorganizmom <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie aktivity esterázy fumonizínu B1 v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach:	prasiatka všetkých druhov čeľade <i>Suidae</i> ošípané vo výkrme všetkých druhov čeľade <i>Suidae</i>	–	60	60	1. V pokynoch na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa smie používať len v krmivách, ktoré už spĺňajú pravidlá stanovené pre mykotoxíny v právnych predpisoch Únie o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože a dýchacích ciest.	24. septembra 2034

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: fumonizíny								
		vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) založená na kvantifikácii hydrolyzovaného fumonizínu B1 uvoľneného z pôsobenia enzýmu na fumonizín B1 pri pH 6,0 a teplote 37 °C.						

(¹) Jedna jednotka (U) je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 μmol HFB1 za minútu zo 100 μM FB1 v 50 mM fosfátového tlmivého roztoku s pH 6,0 pri teplote 37 °C.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.