



2024/2184

4.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2184

z dne 3. septembra 2024

o izdaji dovoljenja za pripravek iz fumonizin esterase, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, kot krmni dodatek za pajske in prašiče pitance vseh vrst prašičev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz fumonizin esterase, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz fumonizin esterase, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, kot krmni dodatek za vse prašiče ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“.
- (4) Uporaba tega dodatka, kot je navedeno v Uredbi Komisije (ES) št. 386/2009 ⁽²⁾ o uvedbi funkcionalne skupine „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, naj bi izboljšala kakovost živalske krme, ki je zakonito na trgu, ter zagotovila dodatno varovanje zdravja ljudi in živali..
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. januarja 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz fumonizin esterase, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, varen do 60 U/kg popolne krmne mešanice za odstavljenosti in sesne pajske, prašiče pitance in vse manj pomembne rastoče vrste prašičev ter da je njegova uporaba v prehrani živali pod predlaganimi pogoji uporabe varna za potrošnike in okolje. Ker ni bilo ustreznih podatkov, Agencija ni mogla sprejeti sklepa o varnosti dodatka pri najvišji predlagani ravni uporabe (360 U/kg) niti o varnosti za svinje in manj pomembne vrste reproduktivnih prašičev. Ugotovila je tudi, da se pripravek iz fumonizin esterase, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal, čeprav izpostavljenost z vdihavanjem ni verjetna, ni dražilen niti za oči niti za kožo, medtem ko o njegovem potencialu za preobčutljivost kože ni bilo mogoče sklepati. Agencija je nadalje ugotovila, da je snov učinkovita pri zmanjševanju kontaminacije s fumonizini v krmi, kadar je dodana pri najnižji ravni uporabe 60 U/kg krme za vse vrste prašičev. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Vložnik je nato umaknil zahtevek za svinje in manj pomembne vrste reproduktivnih prašičev.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 386/2009 z dne 12. maja 2009 o spremembi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 glede uvedbe nove funkcionalne skupine krmnih dodatkov (UL L 118, 13.5.2009, str. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024; 22(3):e8614.

- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz fumonizin esteraze, proizvedene s *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi za pajske in prašiče pitance vseh vrst prašičev. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. septembra 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: fumonizini.								
1m04	Fumonizin esteraza EC 3.1.1.87	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz fumonizin esteraze, proizvedene s <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, ki vsebuje najmanj 1 200 U/g ⁽¹⁾ V trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Fumonizin esteraza (EC 3.1.1.87), proizvedena s <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti fumonizina B1 esteraze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah:	Pujski vseh vrst prašičev Prašiči pitanci vseh vrst prašičev	–	60	60	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja samo v krmi, ki je že skladna s pravili, določenimi za mikotoksine v zakonodaji Unije o nezaželenih snoveh v živalski krmi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihal.	24. september 2034

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: fumonizini.								
		tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) na podlagi kvantifikacije hidroliziranega fumonizina B1, sproščenega pri delovanju encima za fumonizin B1 pri pH 6,0 in 37 °C						

(¹)

Ena enota (U) je količina encima, ki sprosti en mikromol HFB1 na minuto iz 100 μM FB1 v 50 mM fosfatnega pufru pri pH 6,0 in 37 °C.

(²)

Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl&etrans=sl.