



2024/2184

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2184

av den 3 september 2024

om godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 som fodertillsats för smågrisar och slaktsvin av alla arter av Suidae

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 som fodertillsats för alla svin, med begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder".
- (4) Användningen av denna tillsats, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 386/2009 ⁽²⁾ om införande av den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder", bör förbättra kvaliteten på foder som lagligen har släppts ut på marknaden och ge tilläggsgarantier för skydd av djurs och människors hälsa.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 30 januari 2024 ⁽³⁾ att preparatet av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 är säkert upp till 60 U/kg helfoder för avvanda och diande smågrisar, slaktsvin och alla mindre vanligt förekommande ej fullvuxna svinarter, och att användningen av preparatet i djurfoder under föreslagna användningsvillkor är säker för konsumenterna och miljön. I brist på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om säkerheten hos tillsatsen vid den föreslagna högsta halten (360 U/kg) eller om säkerheten för suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för reproduktion. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 anses vara luftvägssensibiliserande, även om exponering via inandning inte är trolig, och det är varken irriterande för hud eller ögon, men inga slutsatser kunde dras om huruvida det kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att ämnet är effektivt när det gäller att minska fumonisinkontaminationen i foder när det tillsätts vid den lägsta halten 60 U/kg foder för alla arter av Suidae. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Sökanden drog därefter tillbaka ansökan för suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för reproduktion.

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 386/2009 av den 12 maj 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende införande av en ny funktionell grupp av fodertillsatser (EUT L 118, 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):3, artikelnr e8614.

- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av fumonisinesteras framställt med *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas för smågrisar och slaktsvin av alla arter av Suidae. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: fumonisiner								
1m04	Fumonisinesteras EC 3.1.1.87	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av fumonisinesteras framställt med <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 som innehåller minst 1 200 U (°)/g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Fumonisinesteras (EC 3.1.1.87) framställt med <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Analysmetod (°)</i> Bestämning av aktiviteten hos fumonisin B1-esteras i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar:	Smågrisar av alla arter av Suidae Slaktsvin av alla arter av Suidae	—	60	60	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas i foder som redan uppfyller de regler för mykotoxiner som fastställs i unionsrätten om främmande ämnen i djurfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	24 september 2034

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: fumonisiner								
		Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) baserad på kvantifiering av hydrolyserad fumonisin B1 som frisätts genom verkan av enzymet på fumonisin B1 vid pH 6,0 och 37 °C						

(¹) En enhet (U) är den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol HFB1 från 100 µM FB1 i 50 mM0 fosfatbuffert vid pH 6,0 och 37 °C.
(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.