



2024/2184

4.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2184

z dnia 3 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jako dodatku paszowego dla prosiąt i tuczników wszystkich gatunków świniowatych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jako dodatku paszowego dla wszystkich świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”.
- (4) Stosowanie tego dodatku, jak wskazano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 386/2009 ⁽²⁾ ustanawiającym grupę funkcjonalną „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, powinno poprawić jakość paszy przeznaczonej do żywienia zwierząt, która znajduje się na rynku zgodnie z prawem, zapewniając dodatkowe gwarancje ochrony zdrowia zwierząt oraz zdrowia publicznego.
- (5) W opinii z dnia 30 stycznia 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jest bezpieczny do 60 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla prosiąt odsadzonych od maciory i ssących, tuczników i wszystkich podrzędnych hodowlanych gatunków świń oraz że jego stosowanie w żywieniu zwierząt w proponowanych warunkach stosowania jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Wobec braku odpowiednich danych Urząd nie mógł stwierdzić bezpieczeństwa dodatku w przypadku maksymalnego proponowanego poziomu stosowania (360 U/kg) ani jego bezpieczeństwa dla loch i podrzędnych reprodukcyjnych gatunków świń. Urząd stwierdził również, że preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 uznaje się za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, chociaż narażenie poprzez wdychanie jest mało prawdopodobne, nie jest to ani substancja działająca drażniąco na skórę, ani podrażniająca oczy, natomiast nie można wyciągnąć wniosków na temat jej potencjalnego działania uczulającego na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że substancja ta skutecznie zmniejsza zanieczyszczenie fumonizynami w paszy przy dodaniu zgodnie z minimalnym poziomem stosowania wynoszącym 60 U/kg paszy dla wszystkich świniowatych. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Następnie wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący loch i podrzędnych reprodukcyjnych gatunków świń.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 386/2009 z dnia 12 maja 2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia nowej grupy funkcjonalnej dodatków paszowych (Dz.U. L 118 z 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 22(3), e8614.

- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji u prosiąt i tuczników wszystkich gatunków świniowatych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami – fumonizyny								
1m04	Esteraza fumonizynowa EC 3.1.1.87	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat esterazy fumonizynowej wytwarzanej przy użyciu <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 zawierający co najmniej 1 200 U ⁽¹⁾ /g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Esteraza fumonizynowa (EC 3.1.1.87) wytwarzana przy użyciu <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia aktywności esterazy fumonizynowej B1 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:</p>	<p>Prosięta wszystkich gatunków świniowatych</p> <p>Tuczniaki wszystkich gatunków świniowatych</p>	—	60	60	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek stosuje się wyłącznie w paszy, która jest już zgodna z przepisami dotyczącymi mikotoksyn ustanowionymi w prawie Unii dotyczącym niepożądanych substancji w paszach. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych. 	24 września 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami – fumonizyny								
		Wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) oparta na kwantyfikacji hydrolizowanej fumonizyny B1 uwolnionej w wyniku działania enzymu na fumonizynę B1 przy pH 6,0 i temperaturze 37 °C.						

(¹) Jedna jednostka (U) to ilość enzymu, która uwalnia jeden μmol HFB1 na minutę ze 100 μM FB1 w 50 mM buforze fosforanowym o pH 6,0 w temperaturze 37 °C.

(²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.