



2024/2184

4.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2184

ze dne 3. září 2024

o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jako doplňkové látky pro selata a výkrm prasat všech druhů prasatovitých (*Suidae*)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jako doplňkové látky pro všechna prasata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“.
- (4) Použití této doplňkové látky, jak je uvedeno v nařízení Komise (ES) č. 386/2009 ⁽²⁾, kterým se stanoví funkční skupina „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“, by mělo zlepšit kvalitu krmiv pro výživu zvířat, která jsou v souladu s právními předpisy na trhu, a poskytnout dodatečné záruky pro ochranu zdraví zvířat a veřejného zdraví.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. ledna 2024 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 je bezpečný až do limitu použití 60 U/kg kompletního krmiva pro odstavená a sající selata, výkrm prasat a všechny menšinové druhy prasat v růstu a že jeho použití ve výživě zvířat je za navržených podmínek použití bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici odpovídající údaje, nebyl úřad schopen dospět k závěru o bezpečnosti této doplňkové látky při maximálním navrhovaném limitu použití (360 U/kg) ani o bezpečnosti u prasnic a menšinových druhů prasat pro reprodukci. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 je považován za látku senzibilizující dýchací cesty, i když expozice vdechnutím není pravděpodobná, nejedná se o látku dráždivou pro kůži ani oči, ale nelze učinit žádné závěry ohledně jeho potenciálu senzibilizace kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že daná látka je účinná při snižování kontaminace krmiv fumonisiny, je-li přidána při minimálním limitu použití 60 U/kg krmiva pro všechny prasatovité (*Suidae*). Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Žadatel následně stáhl žádost pro prasnice a menšinové druhy prasat pro reprodukci.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 386/2009 ze dne 12. května 2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vytvoření nové funkční skupiny doplňkových látek (Úř. věst. L 118, 13.5.2009, s. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8614.

- (7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že přípravek esterázy fumonisinu z *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky pro selata a výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*) mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: fumonisiny								
1m04	Esteráza fumonisinu EC 3.1.1.87	Složení doplňkové látky Přípravek esterázy fumonisinu z <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 s obsahem nejméně 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Pevná forma Charakteristika účinné látky Esteráza fumonisinu (EC 3.1.1.87) z <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení aktivity esterázy fumonisinu B1 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích:	Selata všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) Výkrm prasat všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	60	60	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v krmivech, která jsou již v souladu s pravidly stanovenými pro mykotoxiny v právních předpisech Unie týkajících se nežádoucích látek v krmivech. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	24. září 2034

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Jednotky aktivity / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: fumonisiny								
		vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) na základě kvantifikace hydrolyzovaného fumonisinu B1 uvolněného působením enzymu na fumonisin B1 při pH 6,0 a teplotě 37 °C.						

(¹)

Jedna jednotka (U) je množství enzymu, které uvolní jeden µmol HFB1 za jednu minutu ze 100 µM FB1 v 50 mM fosfátovém pufru při pH 6,0 a teplotě 37 °C.

(²)

Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.