

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1115/2014 DELLA COMMISSIONE**del 21 ottobre 2014****relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) come additivo per mangimi destinati ai suini****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i presupposti e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) come additivo per mangimi destinati ai suini, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel suo parere dell'8 aprile 2014 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di fumonisina esterasi prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha concluso inoltre che tale preparato ha la capacità di biotrasformare le fumonisine in composti meno tossici nei mangimi contaminati per suini. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione del preparato di fumonisina esterasi prodotto da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine», è autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: fumonisine									
1m03	—	Fumonisina esterasi EC 3.1.1.87	Composizione dell'additivo Preparato di fumonisina esterasi prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 contenente un minimo di 3 000 U/g ⁽¹⁾ . <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Preparato di fumonisina esterasi prodotto da <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643. <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la determinazione dell'attività della fumonisina esterasi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata alla spettrometria di massa tandem. Metodo (HPLC-MS/MS) basato sulla quantificazione dell'acido tricarballilico liberato dall'azione dell'enzima sulla fumonisina B1 a pH 8,0 e a 30 °C.	Suini	—	15	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premesse indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose massima raccomandata: 300 U/kg di alimento per animali completo. 3. L'impiego dell'additivo è consentito negli alimenti per animali conformi alla normativa dell'Unione europea relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	11 novembre 2024

⁽¹⁾ 1 U è l'attività enzimatica che libera 1 µmol di acido tricarballilico al minuto a partire da 100 µM di fumonisina B1 in tampone di 20 mM Tris-Cl, pH 8,0, con 0,1 mg/ml di sieroalbumina bovina a 30 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx