

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/913 DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole****(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 motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Tale additivo è già stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai suini dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1115/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nel suo parere del 18 ottobre 2016 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato ha la capacità di degradare le fumonisine nei mangimi contaminati destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole. Tale conclusione può essere estrapolata per tutte le specie avicole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato 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.
- (6) La valutazione del preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella pastoris* (DSM 26643) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «sostanze che riducono la contaminazione da micotossine del mangime», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 (GU L 302 del 22.10.2014, pag. 51).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4617.

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 29 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Additivi tecnologici: sostanze che riducono la contaminazione da micotossine del mangime: fumonisine

1m03	—	Fumonisina esterasi EC 3.1.1.87	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di fumonisina esterasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) contenente un minimo di 3 000 U ⁽¹⁾ /g.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Preparato di fumonisina esterasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'attività della fumonisina esterasi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a una spettrometria di massa tandem.</p> <p>Metodo (HPLC-MS/MS) basato sulla quantificazione dell'acido tricarballylico liberato dall'azione dell'enzima sulla fumonisina B1 a pH 8,0 e a 30 °C.</p>	Tutte le specie avicole	—	15U	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dose massima raccomandata: 300 U/kg di mangime completo.</p> <p>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 ⁽³⁾.</p> <p>4. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio.</p>	19 giugno 2027
------	---	------------------------------------	---	-------------------------	---	-----	---	---	----------------

⁽¹⁾ 1 U è l'attività enzimatica che libera 1 µmol di acido tricarballylico al minuto da 100 µM di fumonisina B1 in un tampone di 20 mM Tris-Cl a 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 per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽³⁾ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).