



2024/2184

4.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2184 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 come additivo per mangimi destinati a suinetti e suini da ingrasso di tutte le specie di suidi

(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 con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 come additivo per mangimi destinati a tutti i suini, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine».
- (4) Dall'uso di tale additivo, come indicato nel regolamento (CE) n. 386/2009 ⁽²⁾ della Commissione che fissa il gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine», dovrebbe risultare un miglioramento della qualità dei mangimi, legalmente commercializzati, e destinati all'alimentazione animale, fornendo garanzie supplementari per la protezione della salute degli animali e pubblica.
- (5) Nel parere del 30 gennaio 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di fumonisina esterasi prodotta con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 è sicuro fino a 60 U/kg di mangime completo per i suinetti svezzati e lattanti, i suini da ingrasso e tutte le specie suine minori in crescita e che il suo uso nell'alimentazione animale alle condizioni d'uso proposte è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. In assenza di dati adeguati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo al livello massimo d'uso proposto (360 U/kg) né sulla sicurezza per le scrofe e le specie suine minori da riproduzione. Ha anche concluso che il preparato di fumonisina esterasi prodotta con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, sebbene l'esposizione per inalazione sia improbabile, e che tale preparato non è un irritante per la pelle né per gli occhi, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza è efficace nel ridurre la contaminazione da fumonisine nei mangimi se aggiunta al livello minimo d'uso di 60 U/kg di mangime per tutti i suidi. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda per le scrofe e le specie suine minori da riproduzione.

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 386/2009 della Commissione, del 12 maggio 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la fissazione di un nuovo gruppo funzionale di additivi per mangimi (GU L 118 del 13.5.2009, p. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>)

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8614.

- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di fumonisina esterasi prodotta con *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza per i suinetti e i suini da ingrasso di tutte le specie di suidi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) 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

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 3 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: fumonisine.								
1m04	Fumonisinasi esterasi EC 3.1.1.87	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di fumonisinasi esterasi prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 contenente almeno 1 200 U/g ⁽¹⁾ .</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Fumonisinasi esterasi (EC 3.1.1.87) prodotta con <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'attività della fumonisinasi B1 esterasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti:</p>	<p>Suinetti di tutte le specie di suidi</p> <p>Suini da ingrasso di tutte le specie di suidi</p>	-	60	60	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo deve essere utilizzato solo nei mangimi già conformi alle norme stabilite per le micotossine nel diritto dell'Unione relativo alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie. 	24 settembre 2034

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: fumonisine.								
		cromatografia liquida ad alta prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica (HPLC-FLD) basata sulla quantificazione della fumonisina B1 idrolizzata liberata dall'azione dell'enzima sulla fumonisina B1, a pH 6,0 e a 37 °C.						

(¹) Un'unità (U) è la quantità di enzima che libera 1 µmol di HFB1 al minuto da 100 µM di FB1 in tampone fosfato 50 mM, a pH 6,0 e a 37 °C.

(²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.