

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1115/2014 DE LA COMISIÓN**de 21 de octubre de 2014****relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) como aditivo en los piensos para cerdos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) de conformidad con las disposiciones del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) como aditivo alimentario para cerdos en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 8 de abril de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) no tiene ningún efecto negativo en la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También constató que este preparado tiene la capacidad de biotransformar las fumonisinas en compuestos menos tóxicos en el caso de los piensos para cerdos contaminados. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de las «sustancias para la reducción de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(5):3667.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|--|-------------|--|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Aditivos tecnológicos: sustancias reductoras de la contaminación de los piensos por las micotoxinas fumonisinas

| | | | | | | | | | |
|------|---|------------------------------------|--|--------|---|----|---|---|-------------------------|
| 1m03 | — | Esterasa de fumonisina EC 3.1.1.87 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de esterasa de fumonisina producida por <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 que contenga un mínimo de 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Preparado de esterasa de fumonisina producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la actividad de la esterasa de fumonisina: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a una espectrometría de masas en tándem (HPLC-MS/MS).</p> <p>Este método se basa en la cuantificación del ácido tricarbálico liberado por la acción de la enzima de la fumonisina B1 a un pH de 8,0 y una temperatura de 30 °C.</p> | Cerdos | — | 15 | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Dosis máxima recomendada: 300 U/kg de pienso completo. 3. El uso del aditivo está permitido en piensos que cumplan la legislación de la Unión Europea sobre sustancias inadecuadas en alimentos para animales. 4. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. | 11 de noviembre de 2024 |
|------|---|------------------------------------|--|--------|---|----|---|---|-------------------------|

⁽¹⁾ 1 U es la actividad enzimática que libera 1 μmol de ácido tricarbálico por minuto a partir de 100 μM de la fumonisina B1 en 20 mM de la disolución tampón Tris-Cl, a un pH de 8,0, con 0,1 mg/ml de seroalbúmina bovina y a 30 °C.

⁽²⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx