

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1568 DE LA COMISIÓN**de 18 de octubre de 2018****relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) como aditivo en los piensos para cerdos y todas las especies de aves de corral****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) como aditivo alimentario para cerdos y aves de corral clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de abril de 2018 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que tiene la capacidad de degradar fumonisinas en los piensos. 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 aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* (DSM 32159) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según 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 como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5269.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: fumonisinas

1m03i	—	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 phaffii</i> (DSM 32159) 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 phaffii</i> (DSM 32159).</p> <p><i>Método analítico</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>	Todos los porcinos Todas las especies de aves de corral	—	10		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad ante la 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 indeseables en la alimentación animal ⁽³⁾. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	8 de noviembre de 2028
-------	---	--------------------------------------	--	--	---	----	--	---	------------------------

⁽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 consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).