

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1568 DELLA COMMISSIONE****del 18 ottobre 2018****relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella phaffii* (DSM 32159) come additivo per mangimi destinati a tutti i suini e a tutte le specie di pollame****(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 <sup>(1)</sup>, 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 phaffii* (DSM 32159). Tale 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 prodotto da *Komagataella phaffii* (DSM 32159) come additivo per mangimi destinati ai suini e al pollame, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 17 aprile 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella phaffii* (DSM 32159) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato ha la capacità di degradare le fumonisine nei mangimi. L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella phaffii* (DSM 32159) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso 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 specificato nell'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 mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

*Articolo 2*

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

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(5):5269.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2018

*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 tasso di umidità del 12 %			

**Additivi tecnologici: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: fumonisine**

1m03i	—	Fumonisinasi esterasi CE 3.1.1.87	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di fumonisinasi esterasi prodotto da <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159) con un tenore minimo di 3 000 U/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Preparato di fumonisinasi esterasi prodotto da <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la determinazione dell'attività della fumonisinasi 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 fumonisinasi B1 a pH 8,0 e a 30 °C.</p>	Tutti i suini Tutte le specie di pollame	—	10		<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</li> <li>Dose massima raccomandata: 300 U/kg di mangime completo.</li> <li>L'impiego dell'additivo è consentito negli alimenti per animali conformi alla normativa dell'Unione europea relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali <sup>(3)</sup>.</li> <li>Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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.</li> </ol>	8 novembre 2028
-------	---	-----------------------------------	--	---	---	----	--	--	-----------------

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

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(3)</sup> 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).