

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/363 DELLA COMMISSIONE**del 26 febbraio 2021****relativo all'autorizzazione di un preparato di fumonisina esterasi prodotta da *Komagataella phaffii* DSM 32159 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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) A norma dell'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. 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 da *Komagataella phaffii* DSM 32159 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 1° luglio 2020 ⁽²⁾ 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 sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è tossico per inalazione e l'esposizione per via respiratoria è presumibilmente bassa, ma che non si può escludere un rischio di sensibilizzazione per via respiratoria. L'additivo non è irritante per la pelle e gli occhi e non è considerato un sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato in questione ha la capacità di degradare le fumonisine nei mangimi in fermentazione (con un tenore di fumonisine entro i limiti applicabili nell'Unione) ma solo negli insilati, non in altri mangimi in fermentazione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi 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 pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato.
- (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 l'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020; 18(7):6207.

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 26 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: fumonisine.								
1m03i	Fumonisina esterasi EC 3.1.1.87	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di fumonisina esterasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159 con un tenore minimo di 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Preparato di fumonisina esterasi prodotta <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ — Per la determinazione dell'attività della fumonisina esterasi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a una spettrometria di massa tandem. 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 animali	-	40	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. L'impiego dell'additivo è consentito solo negli insilati a base di granturco. Dose massima raccomandata: 300 U/kg di materiale fresco. 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⁾. 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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie. 	21.3.2031

⁽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: <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).