

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/913 DE LA COMISIÓN**de 29 de mayo de 2017****relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) como aditivo en los piensos para todas las especies de aves****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como 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 pastoris* (DSM 26643). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requerida con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) como aditivo alimentario para todas las especies de aves clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) El Reglamento de ejecución (UE) n.º 1115/2014 de la Comisión ⁽²⁾ ya había autorizado este aditivo como aditivo en los piensos para cerdos por un período de diez años.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de octubre de 2016 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) 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 piensos contaminados para pollos de engorde, pavos de engorde y gallinas ponedoras. Dicha conclusión se puede extrapolar a todas las especies de aves. 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 para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) 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.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 «reductores 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 302 de 22.10.2014, p. 51).

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(11):4617.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 29 de mayo de 2017.

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 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: reductores de la contaminación de los piensos por 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 ⁽¹⁾/g.</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>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> | Todas las especies de aves | — | 15 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad del tratamiento térmico. 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. | 19 de junio de 2027 |
|------|---|--------------------------------------|--|----------------------------|---|------|---|---|---------------------|

⁽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).