

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/363 DE LA COMISIÓN**de 26 de febrero de 2021****relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* DSM 32159 como aditivo en los piensos para todas las especies animales****(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal 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. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* DSM 32159 como aditivo en los piensos para todas las especies animales clasificado en la categoría de los aditivos tecnológicos.
- (4) En su dictamen de 1 de julio de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de 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 seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También se concluyó que el aditivo no es tóxico por inhalación, y que es probable que la exposición respiratoria sea baja, si bien no puede excluirse el riesgo de sensibilización por vía respiratoria. El aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos y no se considera un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado en cuestión tiene la capacidad de degradar las fumonisinas en los piensos en fermentación (con un contenido de fumonisina dentro de los límites que operan en la Unión), pero solo en los ensilados, no en otros piensos en fermentación. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para 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 los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado.
- (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 los aditivos tecnológicos y al grupo funcional de los reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6207.

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 26 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | 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/kg de material fresco | | | |
| Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: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> 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> Preparado de esterasa de fumonisina producida por <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ — 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). 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 animales | - | 40 | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. El uso del aditivo solo está permitido en los ensilados a base de maíz. 3. Dosis máxima recomendada: 300 U/kg de material fresco. 4. El uso del aditivo está permitido en piensos que cumplan la legislación de la Unión Europea sobre sustancias indeseables en la alimentación animal ⁽³⁾. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. | 21.3.2031 |

⁽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 hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia:<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).