



2024/2184

4.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2184 DE LA COMISIÓN

de 3 de septiembre de 2024

relativo a la autorización de un preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 como aditivo en piensos para lechones y cerdos de engorde de todas las especies de suidos

(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 <sup>(1)</sup>, 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, 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* NCAIM (P) Y001485. 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* NCAIM (P) Y001485 como aditivo en piensos para todos los cerdos, en la que se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas».
- (4) El uso de este aditivo, tal como se indica en el Reglamento (CE) n.º 386/2009 <sup>(2)</sup> de la Comisión, por el que se establece el grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», debe mejorar la calidad de los piensos comercializados legalmente, y ofrecer así garantías adicionales para la protección de la salud pública y animal.
- (5) En su dictamen de 30 de enero de 2024 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 es seguro hasta 60 U/kg de pienso completo para lechones destetados y lactantes, cerdos de engorde y todas las especies porcinas menores, y que su uso en la alimentación animal en las condiciones de uso propuestas es seguro para los consumidores y el medio ambiente. A falta de datos adecuados, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo con la concentración máxima propuesta (360 U/kg) ni sobre la seguridad para las cerdas y las especies porcinas reproductoras menores. También llegó a la conclusión de que el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 se considera un sensibilizante respiratorio, aunque la exposición por inhalación es poco probable, y no es irritante para la piel ni para los ojos, mientras que no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad concluyó además que la sustancia es eficaz para reducir la contaminación por fumonisinas en los piensos cuando se añade en la concentración mínima de 60 U/kg de pienso para todos los suidos. La Autoridad verificó también 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) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud para cerdas y especies porcinas reproductoras menores.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 386/2009 de la Comisión, de 12 de mayo de 2009, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo un nuevo grupo funcional de aditivos para piensos (DO L 118 de 13.5.2009, p. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2024;22(3):e8614.

- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de esterasa de fumonisina producida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para los lechones y los cerdos de engorde de todas las especies de suidos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) 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*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

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 3 de septiembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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 / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: fumonisinas</b>								
1m04	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> NCAIM (P) Y001485 que contenga un mínimo de 1 200 U/g <sup>(1)</sup></p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esterasa de fumonisina (EC 3.1.1.87) producida por <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la actividad de la esterasa de fumonisina B1 en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p>	<p>Lechones de todas las especies de suidos</p> <p>Cerdos de engorde de todas las especies de suidos</p>	—	60	60	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El aditivo solo se utilizará en piensos que ya cumplan las normas establecidas para las micotoxinas en la legislación de la Unión sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria.</li> </ol>	24 de septiembre de 2034

Número de identificación del aditivo para piensos	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 / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: fumonisinas**

		Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección por fluorescencia (HPLC-FLD) basada en la cuantificación de la fumonisina B1 hidrolizada que es liberada por la acción de la enzima sobre la fumonisina B1 a un pH de 6,0 y una temperatura de 37 °C						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Una unidad (U) es la cantidad de enzima que libera un  $\mu\text{mol}$  de HFB1 por minuto a partir de FB1 100  $\mu\text{m}$  en tampón fosfato 50 mm de pH 6,0 a 37 °C.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).