

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 tenore di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: sostanze che riducono la contaminazione da micotossine del mangime: funonisine									
1m03	—	Fumonisina esterasi EC 3.1.1.87	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di fumonisina esterasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) contenente un minimo di 3 000 U ⁽¹⁾ /g. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Preparato di fumonisina esterasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643). <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. <i>Metodo (HPLC-MS/MS) basato sulla quantificazione dell'acido tricarballico liberato dall'azione dell'enzima sulla fumonisina B1 a pH 8,0 e a 30 °C.</i>	Tutte le specie avicole	—	15U	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Dose massima raccomandata: 300 U/kg di mangime completo. 3. 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⁾ . 4. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. 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.	19 giugno 2027

⁽¹⁾ 1 U è l'attività enzimatica che libera 1 µmol di acido tricarballico 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 soroalbumina bovina a 30 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/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).

