

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/363 DA COMISSÃO**de 26 de fevereiro de 2021****relativo à autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32159 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32159. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32159 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 1 de julho de 2020 ⁽²⁾, que a preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32159, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo não é tóxico por inalação e a exposição respiratória é suscetível de ser baixa, mas não foi possível excluir um risco de sensibilização através das vias respiratórias. O aditivo não é irritante para a pele e os olhos e não é considerado um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação em causa tem a capacidade para degradar as fumonisinas nos alimentos fermentados para animais (com um teor de fumonisina dentro dos limites em vigor na União), mas apenas em silagens e não noutros alimentos fermentados para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* DSM 32159 mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6207.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de atividade/kg de material fresco			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: fumonisinas								
1m03i	Fumonisina esterase EC 3.1.1.87	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de fumonisina esterase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159, contendo no mínimo 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Preparação de fumonisina esterase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>— Para a determinação da atividade da fumonisina esterase: método de cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa (em tandem) (HPLC-MS/MS) baseado na quantificação do ácido tricarbálico libertado pela ação da enzima sobre a fumonisina B1 a pH 8,0 e a 30 °C.</p>	Todas as espécies animais	—	40	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento. A utilização do aditivo só é autorizada em silagens de milho. Dose máxima recomendada: 300 U/kg de material fresco. A utilização do aditivo é permitida nos alimentos para animais que estejam em conformidade com a legislação da União Europeia relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽³⁾. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	21.3.2031

⁽¹⁾ 1 U é a atividade enzimática que liberta 1 µmol de ácido tricarbálico por minuto a partir de fumonisina B1 a 100 µM em tampão Tris-Cl a 20 mM, pH 8,0, com 0,1 mg/ml de albumina de soro de bovino a 30 °C.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).