

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1115/2014 DA COMISSÃO****de 21 de outubro de 2014****relativo à autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) como aditivo em alimentos para suínos****(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 <sup>(1)</sup>, 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 pastoris* (DSM 26643). O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos 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 pastoris* (DSM 26643) como aditivo em alimentos para suínos, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 8 de abril de 2014 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella pastoris* (DSM 26643) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente. Concluiu também que esta tem a capacidade para biotransformar fumonisinas em compostos menos tóxicos nos alimentos contaminados para suínos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método 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 pastoris* (DSM 26643) mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da referida preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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 referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

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 21 de outubro de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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 alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Aditivos tecnológicos: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: fumonisinas**

1m03	—	Fumonisina esterase EC 3.1.1.87	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de fumonisina esterase produzida por <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643 contendo no mínimo 3 000U/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Preparação de fumonisina esterase produzida por <i>Komagataella pastoris</i> DSM 26643.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a determinação da atividade da fumonisina esterase: Cromatografia líquida de alta resolução associada a espetrometria de massa (em tandem) (HPLC-MS/MS).</p> <p>Método baseado na quantificação do ácido tricarbálico libertado pela ação da enzima sobre a fumonisina B1 a pH 8,0 e a 30 °C.</p>	Suínos	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação.</li> <li>2. Dose máxima recomendada: 300 U/kg de alimento completo.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</li> </ol>	11 de novembro de 2024
------	---	---------------------------------	---	--------	---	----	---	---	------------------------

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

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)