



2024/2184

4.9.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2184 DA COMISSÃO**

**de 3 de setembro de 2024**

**relativo à autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 como aditivo em alimentos para leitões e suínos de engorda de todas as espécies de Suidae**

**(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 phaffii* NCAIM (P) Y001485. Esse 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 diz respeito à autorização de uma preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 como aditivo em alimentos para todos os suínos, solicitando que esse aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas».
- (4) A utilização deste aditivo, tal como indicado no Regulamento (CE) n.º 386/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>, que estabelece o grupo funcional «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas», deveria melhorar a qualidade dos alimentos para animais legalmente comercializados, proporcionando garantias adicionais de proteção da saúde animal e pública.
- (5) No seu parecer de 30 de janeiro de 2024 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 é segura até 60 U/kg de alimento completo para leitões desmamados e não desmamados, suínos de engorda e todas as espécies menores de suínos em crescimento, sendo a sua utilização na alimentação animal segura para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização propostas. Devido à ausência de dados adequados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo no nível máximo de utilização proposto (360 U/kg) nem sobre a sua segurança para as porcas e as espécies menores de suínos reprodutores. Concluiu igualmente que a preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 é considerada um sensibilizante respiratório, embora a exposição por inalação seja improvável, e não é um irritante cutâneo nem ocular, não tendo, no entanto, sido possível chegar a conclusões sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu ainda que a substância é eficaz na redução da contaminação dos alimentos para animais por fumonisinas, quando adicionada ao nível mínimo de utilização de 60 U/kg de alimento para todos os Suidae. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método analítico do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Posteriormente, o requerente retirou o pedido no que se refere às porcas e às espécies menores de suínos reprodutores.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 386/2009 da Comissão, de 12 de maio de 2009, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de um novo grupo funcional de aditivos para a alimentação animal (JO L 118 de 13.5.2009, p. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024, vol. 22, n.º 3, artigo e8614.

- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de fumonisina esterase produzida por *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa preparação para leitões e suínos de engorda de todas as espécies de Suidae. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) 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*

**Autorização**

A substância 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.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

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 3 de setembro de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: fumonisinas</b>								
1m04	Fumonisina esterase EC 3.1.1.87	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de fumonisina esterase produzida por <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485, contendo no mínimo 1 200 U <sup>(1)</sup> /g.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fumonisina esterase (EC 3.1.1.87) produzida por <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a determinação da atividade da fumonisina B1 esterase no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais:</p>	<p>Leitões de todas as espécies de Suidae</p> <p>Suíños de engorda de todas as espécies de Suidae</p>	—	60	60	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo só pode ser utilizado em alimentos para animais que já estejam em conformidade com as regras estabelecidas para as micotoxinas na legislação da União sobre substâncias indesejáveis nos alimentos para animais.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória.</li> </ol>	24 de setembro de 2034

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
<b>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: fumonisinas</b>								
		Cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a um detetor de fluorescência (HPLC-FLD) com base na quantificação da fumonisina B1 hidrolisada libertada como resultado da ação da enzima na fumonisina B1 a pH 6,0 e 37 °C.						

(<sup>1</sup>) Uma unidade (U) é a quantidade de enzima que liberta 1 µmol de HFB1 por minuto a partir de 100 µM de FB1 em tampão fosfato 50 mM de pH 6,0 a 37 °C.

(<sup>2</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).