

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/913 DE LA COMMISSION

du 29 mai 2017

concernant l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une nouvelle utilisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires, à classer dans la catégorie des additifs technologiques.
- (4) Cet additif a déjà été autorisé pour dix ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcs par le règlement d'exécution (UE) n° 1115/2014 de la Commission ⁽²⁾.
- (5) Dans son avis du 18 octobre 2016 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que ladite préparation avait la capacité de dégrader les fumonisines dans les aliments pour animaux contaminés destinés aux poulets à l'engrais, aux dindons à l'engrais et aux poules pondeuses. Cette conclusion est transposable à toutes les espèces aviaires. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1115/2014 de la Commission du 21 octobre 2014 concernant l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs (JO L 302 du 22.10.2014, p. 51).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2016, 14(11):4617.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Additifs technologiques: substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines: fumonisines

1m03	—	Fumonisine estérase EC 3.1.1.87	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de fumonisine estérase produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) contenant au moins 3 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Préparation de fumonisine estérase produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la détermination de l'activité de la fumonisine estérase: chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem.</p> <p>Méthode CLHP-MS/MS fondée sur la quantification de l'acide tricarballoylique libéré par l'action de l'enzyme sur la fumonisine B1 à pH 8,0 et à 30 °C.</p>	Toutes les espèces aviaires	—	15 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges précise les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Dose maximale recommandée: 300 U/kg d'aliment complet. 3. L'utilisation de l'additif est autorisée dans les aliments conformes à la législation de l'Union européenne relative aux substances indésirables dans les aliments pour animaux ⁽³⁾ 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	19 juin 2027
------	---	------------------------------------	--	-----------------------------	---	------	---	---	--------------

⁽¹⁾ 1 U est l'activité enzymatique libérant 1 µmol d'acide tricarballoylique par minute à partir de 100 µM de fumonisine B1 dans un tampon Tris-Cl 20 mM, pH 8,0, avec 0,1 mg/ml d'albumine de sérum bovin à 30 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs destinés à l'alimentation animale: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).