

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****(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 prévoit 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 documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 26643) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».
- (4) Dans son avis du 8 avril 2014 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (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 la préparation concernée était apte à assurer la biotransformation des fumonisines en composés moins toxiques dans les aliments pour animaux contaminés destinés aux porcs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen 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 respectées. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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 à l'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 pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

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 21 octobre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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/g ⁽¹⁾.</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 hautes performances 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>	Porcs	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. Dose maximale recommandée: 300 U/kg d'aliment complet. 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. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 	11 novembre 2024
------	---	---------------------------------	--	-------	---	----	---	--	------------------

⁽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 de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.