

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1568 DE LA COMMISSION****du 18 octobre 2018****concernant l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella phaffii* (DSM 32159) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de tous les porcins et de toutes les espèces de volailles****(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 <sup>(1)</sup>, 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 phaffii* (DSM 32159). La demande était accompagnée des informations et des documents requis à 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 phaffii* (DSM 32159) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs et des volailles, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».
- (4) Dans son avis du 17 avril 2018 <sup>(2)</sup>, 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 phaffii* (DSM 32159) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu qu'elle avait la capacité de décomposer les fumonisines dans les aliments pour animaux. 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 dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella phaffii* (DSM 32159) 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.
- (6) Les mesures prévues par le 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 en annexe.

*Article 2*

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2018); 16(5):5269.

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

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

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

1m03i	—	Fumonisine estérase EC 3.1.1.87	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de fumonisine estérase produite par <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159) contenant au moins 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Préparation de fumonisine estérase produite par <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159).</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup></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>	Tous les porcins Toutes les espèces de volailles	—	10		<ol style="list-style-type: none"> <li>Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité à la granulation sont indiquées.</li> <li>Dose maximale recommandée: 300 U/kg d'aliment complet.</li> <li>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 <sup>(3)</sup>.</li> <li>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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.</li> </ol>	8 novembre 2028
-------	---	---------------------------------	---	---	---	----	--	---	-----------------

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> 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).