RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/363 DE LA COMMISSION

du 26 février 2021

concernant l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella phaffii* DSM 32159 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales

(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 phaffii* DSM 32159. 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 phaffii* (DSM 32159) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».

(4) Dans son avis du 1er juillet 2020 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Komagataella phaffii* DSM 32159 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif n'est pas toxique par inhalation et que l'exposition respiratoire est susceptible d'être faible, mais qu'un risque de sensibilisation par voie respiratoire ne peut être exclu. L'additif n'est pas un irritant cutané ni un irritant oculaire et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation concernée est capable de dégrader les fumonisines dans les aliments pour animaux fermentés (dont la teneur en fumonisine se situe dans les limites applicables dans l'Union), mais uniquement dans les ensilages, et non dans les autres aliments pour animaux fermentés. 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 les méthodes d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par 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 ladite préparation.

(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 dans l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» 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*, 2020, 18(7):6207.

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 26 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 de matière fraîche			
Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel:substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines: fumonisines								
1m03i	Fumonisine estérase EC 3.1.1.87	*Composition de l'additif* Préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella phaffii* (DSM 32159) contenant au moins 3 000 U/g (1). *Caractérisation de la substance active* Préparation de fumonisine estérase produite par *Komagataella phaffii* (DSM 32159). *Méthode d'analyse* (2) — Pour la détermination de l'activité de la fumonisine estérase: Méthode de chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) fondée sur la quantification de l'acide tricarballylique libéré par l'action de l'enzyme sur la fumonisine B1, à pH 8,0 et à 30 °C.	Toutes les espèces animales	—	40	—	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'utilisation de l'additif n'est autorisée que dans les ensilages à base de maïs. 3. Dose maximale recommandée: 300 U/kg de matière fraîche. 4. 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). 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques résultants de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces 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.	21.3.2031

(1) 1 U est l'activité enzymatique qui permet de libérer 1 µmol d'acide tricarballylique par minute à partir de 100 µM de fumonisine B1 dans un tampon de 20 mM de Tris-Cl, à 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 la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: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).