



2024/2184

4.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2184 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés

(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 introduite pour une préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. 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 préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les porcs, et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines.
- (4) L'utilisation de cet additif, comme indiqué dans le règlement (CE) n° 386/2009 de la Commission ⁽²⁾ établissant le groupe fonctionnel des substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines, devrait améliorer la qualité des aliments pour animaux légalement mis sur le marché et offrir des garanties supplémentaires pour la protection de la santé animale et publique.
- (5) Dans son avis du 30 janvier 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 est sans danger jusqu'à 60 U/kg d'aliment complet pour les porcelets sevrés et non sevrés, les porcs d'engraissement et toutes les espèces porcines mineures en croissance, et que son utilisation dans l'alimentation animale dans les conditions d'utilisation proposées est sans danger pour les consommateurs et l'environnement. Faute de données adéquates, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur l'innocuité de l'additif à la dose maximale proposée (360 U/kg), ni sur la sécurité de son utilisation chez les truies et les espèces porcines reproductrices mineures. Par ailleurs, elle a conclu que la préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 est considérée comme un sensibilisant respiratoire, bien qu'une exposition par inhalation soit peu probable, et qu'elle n'est irritante ni pour la peau ni pour les yeux, tandis qu'aucune conclusion n'a pu être tirée sur son pouvoir de sensibilisation cutanée. L'Autorité a également conclu à l'efficacité de la substance pour réduire la contamination par les fumonisines dans les aliments pour animaux lorsqu'elle est ajoutée à la dose minimale de 60 U/kg d'aliment pour tous les suidés. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Par la suite, le demandeur a retiré sa demande en ce qui concerne les truies et les espèces porcines reproductrices mineures.

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

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 386/2009 de la Commission du 12 mai 2009 modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en vue d'établir un nouveau groupe fonctionnel d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 118 du 13.5.2009, p. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024, 22(3), e8614.

- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de fumonisine estérase produite avec *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance pour les porcelets et les porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (8) 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

Autorisation

La substance 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 pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

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 3 septembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					en unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines (fumonisines)								
1m04	Fumonisine estérase EC 3.1.1.87	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de fumonisine estérase produite avec <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 contenant au moins 1 200 U ⁽¹⁾ /g Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Fumonisine estérase (EC 3.1.1.87) produite avec <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de l'activité de la fumonisine B1 estérase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux:	Porcelets de toutes les espèces de suidés Porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés	—	60	60	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif ne doit être utilisé que dans les aliments pour animaux qui sont déjà conformes aux règles relatives aux mycotoxines établies dans la législation de l'Union sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	24 septembre 2034

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					en unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines (fumonisines)								
		chromatographie liquide à haute performance avec détection par fluorescence (CLHP-DFL) fondée sur la quantification de la fumonisine B1 hydrolysée libérée par l'action de l'enzyme sur la fumonisine B1 à pH 6,0 et à une température de 37 °C.						

(¹) Une unité (U) est la quantité d'enzyme qui libère une µmol de HFB1 par minute à partir de 100 µM de FB1 dans un tampon phosphate 50 mM, pH 6,0, à une température de 37 °C.

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.