RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/330 DE LA COMMISSION

du 24 février 2021

concernant l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella phaffii* CECT 13094 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures, des dindes/dindons d'engraissement et des dindes/dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Fertinagro Biotech S. L.)

(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) nº 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) nº 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) nº 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été déposées pour une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella phaffii* CECT 13094. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Les demandes concernent l'extension de l'utilisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella phaffii* CECT 13094 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures en croissance, des dindes/dindons d'engraissement et des dindes/dindons élevés pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».

(4) Dans ses avis du 3 juillet 2019 ([2]), du 7 janvier 2020 ([3]) et du 28 janvier 2020 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 3-phytase produite par *Komagataella phaffii* DSM 13094 n'a d'effet néfaste ni sur la santé des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures en croissance, des dindes/dindons d'engraissement ou des dindes/dindons élevés pour la reproduction, ni sur la sécurité du consommateur ou l'environnement. Il a également été conclu que les deux formulations de l'additif devaient être considérées comme des sensibilisants respiratoires et que la formulation solide devait être considérée 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 conclu que l'additif est efficace en tant qu'additif zootechnique pour améliorer la digestibilité des régimes alimentaires des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures, des dindes/dindons d'engraissement et des dindes/dindons élevés pour la reproduction. 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 destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la 3-phytase que les conditions d'autorisation de cette substance produite par *Komagataella phaffii* CECT 13094, énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003, sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite 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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5791.
([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6205.
([4]) *EFSA Journal*, 2020, 18(6):6015.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 24 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-phytase (EC 3.1.3.8)	**Composition de l'additif:** Préparation de 3-phytase (EC 3.1.3.8) produite par *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ayant une activité minimale: à l'état solide: de 10 000 FTU/g (1) à l'état liquide: de 1 000 FTU/ml **Caractérisation de la substance active:** 3-phytase (EC 3.1.3.8) produite par *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Méthode d'analyse** (2) Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans l'additif alimentaire: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.4. Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans les prémélanges: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3.	— Dindes/Dindons d'engraissement — Dindes/Dindons élevés pour la reproduction — Porcs d'engraissement — Espèces porcines mineures d'engraissement	-	500 FTU	-	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. 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 d'inhalation et de contact cutané. 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 approprié, dont une protection respiratoire et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	17.3.2031

			Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans les matières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024						

(1) 1 FTU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir d'un substrat de phytate de sodium, à pH 5,5 et à 37 °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