RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/895 DE LA COMMISSION

du 24 mai 2017

concernant l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Fertinagro Nutrientes 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, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poules pondeuses, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans son avis du 19 octobre 2016 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait se révéler efficace pour améliorer la disponibilité du phosphore phytique présent dans les régimes alimentaires des espèces cibles. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure 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 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 pastoris* (CECT 13094), énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003, sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues dans 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 zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4622.

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 mai 2017.

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-phytase EC 3.1.3.8	*Composition de l'additif* Préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ayant une activité minimale de: 1 000 FTU (1)/ml Forme liquide *Caractérisation de la substance active* 3-phytase (EC 3.1.3.8) produite par *Komagataella pastoris* (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 Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024	Poulets d'engraissement Poules pondeuses	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. Dose maximale recommandée pour les poulets d'engraissement et les poules pondeuses: 1 000 FTU/kg d'aliment complet. 3. 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 afin de parer aux risques éventuels résultant de 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.	14 juin 2027

(1) 1 FTU est la quantité d'enzyme qui libère 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 le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.