RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/144 DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2019

concernant l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à la ponte ou à 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, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094). La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(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 poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à la ponte ou à la reproduction, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) La préparation de 3-phytase produite par *Komagataella pastoris* (CECT 13094), qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques, a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poules pondeuses par le règlement d'exécution (UE) 2017/895 de la Commission ([2]).

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 21 février 2018 ([3]) 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 rétention du phosphore chez les poulets d'engraissement et que cette conclusion pouvait être extrapolée aux poulettes élevées pour la ponte. Le mode d'action pouvant raisonnablement être présumé identique chez les différentes espèces de volailles, l'Autorité a étendu sa conclusion concernant l'efficacité aux espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également 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) nº 1831/2003.

(6) 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 dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) 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]) 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.) (JO L 138 du 25.5.2017, p. 120).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5203.

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.

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 28 janvier 2019.

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: 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). *Méthodes 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.	Poulettes élevées pour la ponte Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à la ponte ou à la reproduction	—	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, 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.	20 février 2029

(1) 1 FTU correspond à 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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports