RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2121 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* DSM 32854 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des oiseaux d'ornement, des porcelets, des porcs d'engraissement, des truies et des espèces porcines mineures d'engraissement ou de reproduction (titulaire de l'autorisation: Huvepharma EOOD)

(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, trois demandes d'autorisation d'une préparation de 6-phytase ont été déposées. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Les demandes concernent l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* DSM 32854 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des oiseaux d'ornement, des porcelets, des porcs d'engraissement, des truies et des espèces porcines mineures d'engraissement ou de reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».

(4) Dans ses avis du 7 mai 2020 ([2]), du 25 mai 2020 ([3]) et du 1er juillet 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 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* DSM 32854 n'avait d'effet néfaste ni sur la santé de toutes les espèces de volailles, des oiseaux d'ornement, des porcelets, des porcs d'engraissement, des truies et des espèces porcines mineures d'engraissement ou de reproduction, ni sur la sécurité des consommateurs, ni sur l'environnement. Elle a également conclu que l'additif devrait être considéré comme un irritant oculaire et un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. 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, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif était efficace en tant qu'additif zootechnique pour améliorer la digestibilité des régimes alimentaires de toutes les espèces de volailles, des oiseaux d'ornement, des porcelets, des porcs d'engraissement, des truies et des espèces porcines mineures d'engraissement ou de 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 des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* DSM 32854 que les conditions d'autorisation fixées 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*, 2020, 18(5):6141.
([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(6): 6161.
([4]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6204.

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 dans ladite 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 16 décembre 2020.

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.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-phytase (EC 3.1.3.26)	**Composition de l'additif** Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella phaffii* (DSM 32854) ayant une activité minimale de 5 000 FTU [1]/g sous la forme de granulés 5 000 FTU/g sous une forme enrobée 5 000 FTU/g sous forme liquide **Caractérisation de la substance active** 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par fermentation avec *Komagataella phaffii* DSM 32854 **Méthode d'analyse** [2] Pour la quantification de l'activité phytasique dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.4 — Pour la quantification de l'activité phytasique dans les prémélanges: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3	— toutes les espèces de volailles — oiseaux d'ornement — porcelets — porcs d'engraissement — truies — espèces porcines mineures d'engraissement ou de reproduction	-	250 FTU	-	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 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, dont une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	6.1.2031

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 %			
			— Pour la quantification de l'activité phytasique dans les matières premières des aliments pour 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 libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium dans des conditions de réaction correspondant 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