# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1376 DE LA COMMISSION

## du 1er octobre 2020

## concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les porcelets (non sevrés et sevrés) et les porcins d'espèces mineures (titulaire de l'autorisation: Andrés Pintaluba S.A.)

**(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 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Les demandes concernent l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les porcelets (non sevrés et sevrés) et les porcins d'espèces mineures, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans ses avis du 7 octobre 2019 ([2]), 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* (CGMCC 12056) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire. 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 en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif. L'Autorité a également conclu que l'additif améliore l'utilisation du phosphore et sa teneur. Cette conclusion peut être extrapolée aux 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 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* (CGMCC 12056) 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,

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.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019, 17(11)5893, et *EFSA Journal* 2019, 17(11)5894.

*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 1er octobre 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité** | | | | | | | | | |
| 4a31 | Andrés Pintaluba S.A. | 6-phytase EC 3.1.3.26 | *Composition de l'additif*<br>Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), ayant une activité minimale de:<br>à l'état solide: 20 000 U [1]/g<br>à l'état liquide: 20 000 U/ml | Dindes d'engraissement<br>Dindes/dindons élevés pour la reproduction | — | 250 U | — | 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.<br>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 individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. | 22 octobre 2030 |
| | | | *Caractérisation de la substance active*<br>6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) | Porcelets (non sevrés et sevrés)<br>Porcins d'espèces mineures (non sevrés et sevrés) | — | 1 000 U | — | | |
| | | | *Méthode d'analyse* [2]<br>Pour la quantification de l'activité phytasique dans l'additif pour l'alimentation animale:<br>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.4<br>Pour la quantification de l'activité phytasique dans les prémélanges:<br>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3<br>Pour la quantification de l'activité phytasique dans les aliments pour animaux:<br>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024 | | | | | | |

[1] Une unité est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate, à pH 5,5 et à une température de 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