II

*(Actes non législatifs)*

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/781 DE LA COMMISSION

**du 15 mai 2019**

**concernant l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CECT 13094) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement ou des poulettes destinées à la ponte, des poules pondeuses et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à la reproduction et à la ponte (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 phaffii* (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 phaffii* (CECT 13094) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des poules pondeuses et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, à la reproduction et à la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) La préparation de 3-phytase sous une forme liquide était déjà autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2017/895 de la Commission ([2]) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poules pondeuses.

(5) Dans son avis du 27 novembre 2018 ([3]), 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 phaffii* (CECT 13094), précédemment identifiée en tant que *Komagataella pastoris*, n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait présenter un potentiel de sensibilisation cutanée et 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, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu qu'étant donné que les formes solide et liquide sont équivalentes du point de vue de l'efficacité, la forme solide de l'additif pouvait se révéler efficace pour les espèces cibles. 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 par le règlement (CE) nº 1831/2003.

([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*, 2019, 17(1):5543.

(6) 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) n° 1831/2003, sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en 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,

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 15 mai 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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.** | | | | | | | | | |
| 4a25 | Fertinagro Nutrientes S.L. | 3-phytase<br>EC 3.2.1.8 | *Composition de l'additif*<br>Préparation de 3-phytase<br>produite par *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ayant une activité minimale de: 10 000 FTU (1)/g<br>État solide<br>*Caractérisation de la substance active*<br>3-phytase (EC 3.2.1.8) produite par *Komagataella phaffii* (CECT 13094)<br>*Méthode d'analyse* (2)<br>Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:<br>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate.<br>Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans les aliments pour animaux:<br>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024. | Poulets d'engraissement ou poulettes destinées à la ponte<br>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.<br>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 être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire. | 5 juin 2029 |
| | | | | Poules pondeuses | | 1 000 FTU | | | |

(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