RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1799 DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 en tant qu'additif alimentaire pour les poules pondeuses et autres volailles de ponte (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, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de 6-phytase. Cette 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 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 en tant qu'additif alimentaire pour les poules pondeuses et autres volailles de ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 7 mai 2020 ([2]) 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 des poules pondeuses et autres volailles de ponte, sur la sécurité des consommateurs ou sur l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif doit être considéré comme un sensibilisant 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 est efficace en tant qu'additif zootechnique pour améliorer la digestibilité des régimes alimentaires des poules pondeuses et autres volailles de ponte. 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2020, 18(5):6142.

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 30 novembre 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 (CE 3.1.3.26)	*Composition de l'additif* Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), ayant une activité minimale de: à l'état solide: 20 000 U [1]/g à l'état liquide: 20 000 U/ml *Caractérisation de la substance active* 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par fermentation avec *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 *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. Pour la quantification de l'activité phytasique dans les matières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024	Poules pondeuses et autres volailles de ponte	-	300 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. 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.	21.12.2030

[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