

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1453 DE LA COMMISSION**du 1^{er} septembre 2022****concernant l'autorisation de la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces aviaires et de tous les porcs et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 98/2012 (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) n° 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) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) n° 98/2012 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé pour dix ans la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindons d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindons élevés pour la reproduction, des poules pondeuses, des autres espèces aviaires destinées à l'engraissement et à la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, le titulaire de l'autorisation a introduit une demande en vue du renouvellement de l'autorisation de la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindons d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindons élevés pour la reproduction, des poules pondeuses, des autres espèces aviaires destinées à l'engraissement et à la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies, sollicitant la classification de cet additif dans la catégorie des additifs zootechniques, et en vue d'une nouvelle utilisation de cet additif pour toutes les espèces aviaires et tous les porcs. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 23 mars 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a également conclu que l'additif est sans danger pour la santé animale, la santé des consommateurs et l'environnement mais qu'il constitue un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir tout effet néfaste sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif pourrait être efficace pour toutes les espèces aviaires et tous les porcs.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 98/2012.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 98/2012 de la Commission du 7 février 2012 concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Pichia pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindons d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindons élevés pour la reproduction, des poules pondeuses, des autres espèces aviaires destinées à l'engraissement et à la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies (titulaire de l'autorisation: Huvepharma AD) (JO L 35 du 8.2.2012, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications apportées par le présent règlement, il convient de prévoir une période transitoire au cours de laquelle la 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) pourra continuer d'être mise sur le marché et utilisée jusqu'à épuisement des stocks existants.
- (8) 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

L'autorisation de l'additif mentionné en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est renouvelée dans les conditions énoncées dans ladite annexe.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) n° 98/2012 est abrogé.

Article 3

La 6-phytase produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ainsi que les prémélanges et aliments composés pour animaux contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 22 septembre 2022 conformément aux règles applicables avant le 22 septembre 2022 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 1^{er} septembre 2022.

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

4a16	Huvepharma EOOD	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	Composition de l'additif Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) ayant une activité minimale de: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g à l'état solide 8 000 OTU/g à l'état liquide Caractérisation de la substance active 6-Phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)	Toutes les espèces aviaires à l'exception des dindons Toutes les espèces porcines à l'exception des porcelets	-	125 OTU		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 adoptent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux éventuels risques résultant de 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.	22.9.2032
			Méthode d'analyse ⁽²⁾ méthode colorimétrique basée sur la quantification du phosphate inorganique libéré par l'enzyme à partir du phytate de sodium	Dindons Porcelets		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU est la quantité d'enzyme qui permet de catalyser la libération d'une micromole de phosphate inorganique par minute à partir d'une solution de phytate de sodium à 5,1 mM dans un tampon au citrate à pH 5,5 et à 37 °C, mesurée sous la forme de la couleur bleue du complexe de molybdate de phosphore à 820 nm.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en