

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/668 DE LA COMMISSION

du 22 mars 2023

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les volailles pondeuses (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.)

(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 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) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les volailles pondeuses, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 29 juin 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 n'a pas d'effet néfaste sur la sécurité des consommateurs ou l'environnement. En ce qui concerne les espèces cibles, l'Autorité a conclu que l'additif est sûr et peut se révéler efficace pour les poules pondeuses lorsqu'il est ajouté à leur alimentation à 45 000 U/kg, cette conclusion relative aux poules pondeuses pouvant être extrapolée à toutes les espèces de volailles pondeuses.
- (5) L'Autorité a conclu que cet additif n'est pas irritant pour les yeux et la peau, mais qu'il est considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire.
- (6) L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. 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 l'additif.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(7):7439.

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 22 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 ayant une activité minimale de 3 000 000 U ⁽¹⁾/g État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique fondée sur l'hydrolyse enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de xylane de hêtre. Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine.	Toutes les volailles pondeuses	—	45 000 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 doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	13.4.2033
------	-------------------	-------------------------------------	---	--------------------------------	---	----------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Une unité U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0067 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute et par gramme de préparation enzymatique à 50 °C et à pH 5,3.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le 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