Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1392

16.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1392 DE LA COMMISSION

du 15 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, des espèces mineures de volailles destinées à la reproduction, des poules pondeuses et des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés (titulaire de l'autorisation: Fertinagro Biotech 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) 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) Une demande d'autorisation d'une préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Ladite 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 de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des poules pondeuses, des dindons/dindes d'engraissement, des dindes élevées pour la reproduction, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à la reproduction, des espèces mineures de volailles élevées pour la ponte, des porcs d'engraissement et des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.

(4) Dans ses avis du 27 septembre 2022 ([2]) et du 17 septembre 2024 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 est, tant sous sa forme liquide que sous sa forme solide, sans danger pour les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, l'Autorité a conclu que la préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171, sous l'une ou l'autre forme, n'est pas irritante pour les yeux et la peau. Elle a en outre indiqué que la forme liquide de la préparation n'est pas un sensibilisant cutané, sa formulation solide étant cependant un sensibilisant cutané, et que les deux formulations doivent être considérées comme des sensibilisants respiratoires potentiels. L'Autorité a conclu que la préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 est efficace à raison de 500 FTU/kg d'aliment chez les volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, chez les porcs d'engraissement et chez les espèces porcines mineures destinées à l'engraissement, et à raison de 1 000 FTU/kg d'aliment chez les poules pondeuses. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

(5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ([4]), le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de la précédente évaluation concernant le même additif restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(11):7614, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614.
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e9023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023.
([4]) Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, les espèces mineures de volailles destinées à la reproduction, les poules pondeuses et les porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

(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

Autorisation

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 animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

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 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-phytase (EC 3.1.3.8)	*Composition de l'additif* Préparation de 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171 ayant une activité minimale de: sous forme solide: 10 000 FTU ([1])/g sous forme liquide: de 1 000 FTU/mL. *Caractérisation de la substance active* 3-phytase produite avec *Komagataella phaffii* CECT 13171. *Méthode d'analyse* ([2]) Pour la quantification de l'activité de la 3-phytase dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024.	Espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction Espèces mineures de volailles destinées à la reproduction Porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés	—	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. 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 l'utilisation desdits	5 août 2035
				Poules pondeuses		1 000 FTU			

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 %			
								additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) 1 FTU est la quantité d'enzyme libérant 1 µmole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à 37 °C et à pH 5,5.

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site 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.