



2023/2802

19.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2802 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2023

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de reproduction et de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction (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 d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à 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 espèces de volailles, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) L'utilisation de cette préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 a déjà été autorisée pour toutes les volailles pondeuses par le règlement d'exécution (UE) 2023/668 de la Commission ⁽²⁾ sur la base des conclusions de l'avis du 29 juin 2022 ⁽³⁾ rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (5) Dans ses avis des 29 juin 2022 et 11 mai 2023 ⁽⁴⁾, 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 était sûre pour toutes les espèces de volailles, les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 n'était pas irritante pour les yeux et la peau, mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a en outre conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 pouvait être efficace pour toutes les espèces de volailles. 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 les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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 toutes les espèces de volailles d'engraissement et de reproduction et pour toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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.) (JO L 84 du 23.3.2023, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (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 dans ladite 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 18 décembre 2023.

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
						en unités d'activité/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)	Composition de l'additif Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 ayant une activité minimale de 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction	-	30 000 U	-	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 janvier 2034
			Sous forme solide. Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Méthodes d'analyse ⁽²⁾ Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique basée sur l'hydrolyse enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de xylane de hêtre.	Toutes les espèces de volailles de reproduction		45 000 U			

			Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Une unité U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0067 micromole 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 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_fr.