



2024/1057

11.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1057 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Nutrex 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 de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 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 de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des autres espèces de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 30 septembre 2020 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 dans la formulation à base de granulés thermostables et dans la formulation à base de granulés était sans danger pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, dans toutes ses formulations, n'était pas un irritant cutané ou oculaire ni un sensibilisant cutané. Toutefois, du fait de la nature protéique de la substance active, elle devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. Dans son avis du 4 mai 2022 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 dans la formulation en poudre et dans la formulation sous forme liquide était sans danger pour les consommateurs et l'environnement. De plus, elle a indiqué que la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, dans toutes ses formulations, était sans danger pour les poulets d'engraissement, les autres espèces de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte et les oiseaux d'ornement. Dans son avis du 27 septembre 2023 ⁽⁴⁾, l'Autorité a également conclu que la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 pouvait être efficace pour les poulets d'engraissement, les autres espèces de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte et les oiseaux d'ornement, à la dose minimale recommandée de 500 FTU/kg d'aliment complet. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 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 destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ainsi que pour les oiseaux d'ornement. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (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

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 des animaux, 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 10 avril 2024.

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a46	Nutrex N.V.	6-phytase (EC 3.1.3.26)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 ayant une activité minimale: en poudre: de 100 000 FTU ⁽¹⁾/g en granulés: de 10 000 FTU/g en granulés thermostables: de 10 000 FTU/g sous forme liquide: de 10 000 FTU/mL <i>Caractérisation de la substance active</i> 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans l'additif alimentaire: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.4.	Toutes les espèces de volailles destinées à l'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte Oiseaux d'ornement	—	500 FTU	—	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 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 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.	1 ^{er} mai 2034

			Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase 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 de la 6-phytase dans les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Une unité de phytase (FTU) est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol 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 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.