

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2274 DE LA COMMISSION

du 8 décembre 2017

relatif à l'autorisation d'une nouvelle utilisation d'une préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poissons (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 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 déposée pour une préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poissons. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation d'une préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) en tant qu'additif dans l'alimentation des poissons, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Le règlement d'exécution (UE) n° 98/2012 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé pour dix ans l'utilisation de cette préparation pour les poulets et dindons d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte, les dindons élevés pour la reproduction, les poules pondeuses, les autres espèces aviaires destinées à l'engraissement et à la ponte, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les truies.
- (5) Dans son avis du 21 mars 2017 ⁽³⁾, 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 (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a estimé que l'additif pouvait se révéler efficace pour la truite arc-en-ciel et le saumon, et que cette conclusion pouvait être étendue à tous les poissons. L'Autorité juge 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 l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Komagataella pastoris* (DSM 23036) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽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 2017; 15(4):4763.

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 8 décembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>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/g ⁽¹⁾ à l'état solide 8 000 OTU/g à l'état liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de la 6-phytase dans les aliments pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la quantification du phosphate inorganique libéré par l'enzyme à partir du phytate de sodium.</p>	Poissons	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. À utiliser dans les aliments pour animaux contenant plus de 0,23 % de phosphore lié à la phytine. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection, dont une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	29.12.2027
------	-----------------	-------------------------	--	----------	---	---------	---	--	------------

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

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>