

**RÈGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2020/150 DE LA COMMISSION****du 4 février 2020****concernant l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des poulets élevés pour la reproduction et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction (titulaire de l'autorisation: Andrés Pinaluba S.A.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 2 avril 2019 <sup>(2)</sup>, 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 12056 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait présenter un potentiel de sensibilisation respiratoire. Par conséquent, la Commission considère 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. Elle a estimé que l'additif était susceptible d'améliorer l'utilisation du phosphore. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également 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.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 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 selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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*

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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

*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 4 février 2020.

*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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.**

4a31	Andrés Pinteluba S.A.	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><b>Composition de l'additif:</b> Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, ayant une activité minimale de: à l'état solide: 20 000 U<sup>(1)</sup>/g à l'état liquide: 20 000 U/ml</p> <p><b>Caractérisation de la substance active:</b> 6-phytase produite par <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(2)</sup> Pour la quantification de l'activité de la phytase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate - VDLUFA 27.1.4; Pour la quantification de l'activité de la 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 phytase dans les aliments pour animaux: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate - EN ISO 30024.</p>	<p>Poulets d'engraissement</p> <p>Poulettes destinées à la ponte et poulets élevés pour la reproduction</p> <p>Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction</p>	—	250 U		<p>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.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	25 février 2030
------	-----------------------	--------------------------	--	--	---	-------	--	---	-----------------

<sup>(1)</sup> Une unité est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate, à pH 5,5 et à une température de 37 °C.

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