

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/669 DE LA COMMISSION****du 22 mars 2023****concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* DSM 33574 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte et pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: BioResource, international, Inc., représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting, S.L.U.)****(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 a été introduite en vue de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* DSM 33574. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* DSM 33574 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte et pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 29 juin 2022 <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 d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* DSM 33574 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale pour ce qui est des espèces cibles, sur la sécurité des consommateurs ou sur l'environnement. En outre, l'Autorité a conclu que l'exposition des utilisateurs à la préparation par inhalation est très probable, que la préparation est un sensibilisant respiratoire et qu'elle peut être irritante pour les yeux. Aucune conclusion n'a pu être tirée quant au potentiel de sensibilisation cutanée de la préparation.
- (5) L'Autorité a également conclu que la préparation peut se révéler efficace pour toutes les espèces de volailles d'engraissement et toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte et pour la reproduction. Elle 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 les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Komagataella phaffii* DSM 33574 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 à l'annexe du présent règlement. La Commission estime 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 ladite préparation.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2022;20(7):7428.

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 dans ladite annexe.

*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 22 mars 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
						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**

4a35	BioResource International, Inc., représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 ayant une activité minimale de 150 000 XU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 33574)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup> Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) fondée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat de xylane de hêtre.</p>	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif ne peut pas être utilisé dans les prémélanges.</li> <li>2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de son utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif.</li> </ol>	13.4.2033
------	--	-------------------------------------	--	--	---	-----------	---	--	-----------

			Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de Xy1X6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Une unité XU est la quantité d'enzyme qui libère 1 nanomole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par seconde à partir de xylane de hêtre à 50 °C et à pH 6,0.

(<sup>2</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)