

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/899 DE LA COMMISSION**du 8 juin 2016****concernant l'autorisation de la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les porcins (autres que les porcelets non sevrés) [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd]****(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) Une demande d'autorisation a été introduite, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, pour la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation de la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volailles et de porcs, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 22 octobre 2015 ⁽²⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elle était efficace pour améliorer la rétention du phosphore chez les poulets et les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les truies, à la dose recommandée. L'Autorité a également affirmé que cette conclusion pouvait être étendue aux espèces aviaires mineures et aux espèces porcines mineures. 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au 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 dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4275.

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 juin 2016.

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 de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de 6-phytase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) ayant une activité minimale de 15 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>État liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Méthode analytique</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans l'additif alimentaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate. <p>Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate EN ISO 30024. 	Toutes les espèces aviaires Tous les porcins (autres que les porcelets non sevrés)	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité à la granulation doivent être indiquées. 2. Dose maximale recommandée: 2 000 U/kg d'aliments pour animaux. 3. Pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges dans une entreprise du secteur de l'alimentation animale, des procédures opérationnelles sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées afin de prendre en considération les risques d'inhalation, de contact cutané ou oculaire. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener l'exposition cutanée, oculaire ou par inhalation à un niveau acceptable. 	29 juin 2026
------	------------------	-----------------------	--	---	---	-------	---	---	--------------

⁽¹⁾ U est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir d'un substrat de phytate de sodium, à pH 5,5 et à 37 °C.

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