

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1167 DE LA COMMISSION

du 15 juin 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 146250 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les porcs [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International B.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 pour l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 146250). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 146250 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les porcs, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 27 septembre 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la modification génétique de la souche de production *Trichoderma reesei* CBS 146250 ne soulève pas de problèmes de sécurité, que la préparation de 6-phytase est sûre pour toutes les espèces de volailles et tous les porcs dans les conditions d'utilisation proposées et que son utilisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale ne suscite pas de préoccupations pour la santé des consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation était considérée comme un sensibilisant respiratoire en raison de la nature protéinique de la substance active et a déclaré qu'en l'absence de données, elle ne pouvait pas conclure sur le potentiel d'irritation oculaire ou cutanée de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation était efficace pour accroître l'utilisation du phosphore dans les conditions d'utilisation proposées. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure 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.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 146250) que, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, il est satisfait aux conditions d'autorisation. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. 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 l'additif.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(11):7610.

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 dans ladite 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*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International B.V.	6-phytase (EC 3.1.3.26)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de 6-phytase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 ayant une activité enzymatique minimale de: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Forme liquide ou solide <i>Caractérisation de la substance active</i> 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Méthode d'analyse ⁽²⁾</i> Pour la quantification de l'activité phytasique 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 phytasique 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 composés pour animaux: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024	Toutes les volailles à l'exception des volailles destinées à la ponte	—	500 FTU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutané.	6 juillet 2033
				Tous les porcs	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ Une unité de phytase (FTU) est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole d'orthophosphate 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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr