RÈGLEMENT (CE) Nº 554/2008 DE LA COMMISSION

du 17 juin 2008

concernant l'autorisation de la 6-phytase (phytase *Quantum*) en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 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) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée à l'annexe du présent règlement. 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 de la préparation enzymatique à base de 6-phytase (phytase *Quantum*) produite à partir de *Pichia pastoris* (DSM 15927) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets à l'engraissement, des poules pondeuses, des dindes à l'engraissement, des canards à l'engraissement et des porcelets (sevrés), à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Sur la base des données fournies par le demandeur, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans ses avis adoptés les 1er février 2007 et 30 janvier 2008 [2] que la préparation enzymatique à base de 6-phytase (phytase *Quantum*) produite à partir de *Pichia pastoris* (DSM 15927) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elle est efficace pour améliorer la digestibilité des aliments pour animaux. Elle a en outre conclu que le produit est un agent faiblement irritant, un agent sensibilisant cutané, et un agent sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation en tant qu'améliorateur de digestibilité selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de prévoir des mesures de protection des utilisateurs contre les risques relevés par l'Autorité dans son avis.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée à l'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 à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

[2] Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) et du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (GMO) sur «La sécurité et l'efficacité des produits *Quantum Phytase 5000 L* et *Quantum Phytase 2500 D* (6-phytase) en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindes d'engraissement, les canards d'engraissement et les porcelets (sevrés)». *The EFSA Journal* (2008) 627, 1-27.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-phytase EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	*Composition de l'additif* 6-phytase produite à partir de *Pichia pastoris* (DSM 15927) ayant une activité minimale de: à l'état solide de: 2 500 FTU/g [1] à l'état liquide de: 5 000 FTU/ml *Caractérisation de la substance active* 6-phytase produite à partir de *Pichia pastoris* (DSM 15927) *Méthode d'analyse* [2]: Méthode colorimétrique fondée sur la réaction du vanado-molybdate sur le phosphate organique produit par réaction sur un substrat contenant du phytate (phosphate de sodium) à pH 5,5 et à 37 °C.	Poulets à l'engraissement	—	500 FTU	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: — poulets à l'engraissement: 500-2 500 FTU, — poules pondeuses: 2 000 FTU, — canards à l'engraissement: 250-2 000 FTU, — dindes à l'engraissement: 1 000-2 700 FTU, — porcelets (sevrés): 100-2 500 FTU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux contenant plus de 0,25 % de phosphore lié à la phytine. 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ. 5. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	8 juillet 2018
				Poules pondeuses	—	2 000 FTU	—		
				Canards à l'engraissement	—	250 FTU	—		
				Dindes à l'engraissement	—	1 000 FTU	—		
				Porcelets (sevrés)	—	100 FTU	—		

(1) 1 FTU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute d'une solution contenant du 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 communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives