RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/982 DE LA COMMISSION

du 17 juin 2021

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs et des volailles (titulaire de l'autorisation: Roal Oy), et abrogeant les règlements (UE) nº 277/2010 et (UE) nº 891/2010 ainsi que le règlement d'exécution (UE) nº 886/2011

(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) 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 et de renouvellement de cette autorisation.

(2) L'utilisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement et de reproduction autres que les dindes d'engraissement, des volailles de ponte et des porcs autres que les truies par le règlement (UE) nº 277/2010 de la Commission ([2]), pour les dindes par le règlement (UE) nº 891/2010 de la Commission ([3]) et pour les truies par le règlement d'exécution (UE) nº 886/2011 de la Commission ([4]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement de reproduction et de ponte ainsi que des porcs a été introduite, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans les conclusions de son avis du 18 novembre 2020 ([5]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a fait valoir que le demandeur avait fourni des données démontrant que la préparation concernée remplit les conditions d'autorisation dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a confirmé ses conclusions antérieures selon lesquelles la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a également indiqué que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire potentiel. Par conséquent, 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 sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 122001) que, conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003, il est satisfait aux conditions d'autorisation. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation d'utilisation de cet additif selon les modalités spécifiées en annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (UE) nº 277/2010 et (UE) nº 891/2010 ainsi que le règlement d'exécution (UE) nº 886/2011.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (UE) nº 277/2010 de la Commission du 31 mars 2010 concernant l'autorisation de la 6-phytase comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement et de reproduction autres que les dindes d'engraissement, des volailles de ponte et des porcs autres que les truies (titulaire de l'autorisation: Roal Oy) (JO L 86 du 1.4.2010, p. 13).

([3]) Règlement (UE) nº 891/2010 de la Commission du 8 octobre 2010 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 6-phytase comme additif dans l'alimentation des dindes (titulaire de l'autorisation: Roal Oy) (JO L 266 du 9.10.2010, p. 4).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 886/2011 de la Commission du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Trichoderma reesei* (CBS 122001) en tant qu'additif alimentaire destiné aux truies (titulaire de l'autorisation: Roal Oy) (JO L 229 du 6.9.2011, p. 5).

([5]) *EFSA Journal*, 2020, 18(12):6336.

(7) En ce qui concerne la composition de cet additif, des modifications mineures ont été apportées à la fabrication au cours des dernières années afin d'améliorer le processus de fermentation. Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.

(8) 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

L'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées dans l'annexe.

Article 2

1. La préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* CBS 122001 et les prémélanges contenant cette préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 8 janvier 2022 conformément aux règles applicables avant le 8 juillet 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et matières premières des aliments pour animaux contenant la préparation visée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 8 juillet 2022 conformément aux règles applicables avant le 8 juillet 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Les règlements (UE) n° 277/2010 et (UE) n° 891/2010 ainsi que le règlement d'exécution (UE) n° 886/2011 sont abrogés.

Article 4

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 17 juin 2021.

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a12	Roal Oy	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	**Composition de l'additif** Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ayant une teneur minimale de: à l'état solide: 40 000 PPU [1]/g à l'état liquide: 10 000 PPU/g **Caractérisation de la substance active** 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Méthode d'analyse** [2] L'activité de la 6-phytase est quantifiée suivant une méthode colorimétrique consistant à mesurer le phosphate inorganique libéré à partir de phytate de sodium au moyen d'une analyse de la couleur produite par la réduction d'un complexe phosphomolybdate.	Volailles d'engraissement et de reproduction Porcs	-	250 PPU	-	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. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges liés à 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 individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 juillet 2031
				Volailles de ponte		125 PPU			

[1] 1 PPU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5,0 et à 37 °C.
[2] 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