

RÈGLEMENT (CE) N° 505/2008 DE LA COMMISSION
du 6 juin 2008

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 3-phytase (Natuphos) 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) 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 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 introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la préparation mentionnée en 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 d'un nouvel usage de la préparation enzymatique de 3- phytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G et Natuphos 10000 L) produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des truies, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) L'utilisation de cette préparation a été autorisée par le règlement (CE) n° 243/2007 de la Commission⁽²⁾ pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les poulets d'engraissement, par le règlement (CE) n° 1142/2007 de la Commission⁽³⁾ pour les poules pondeuses et les dindes d'engraissement et par le règlement (CE) n° 165/2008 de la Commission⁽⁴⁾ pour les canards.

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les truies. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu, dans son avis du 15 juin 2006⁽⁵⁾, que la préparation enzymatique Natuphos (3-phytase) produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) n'avait pas d'effet néfaste sur les consommateurs, les utilisateurs ou l'environnement et qu'elle était efficace pour améliorer la digestibilité des aliments pour animaux. Dans son avis du 12 décembre 2007⁽⁶⁾, l'Autorité a conclu à la sécurité d'emploi de cette préparation pour les truies. 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) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) 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 mentionnée 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, aux 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⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale et du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés sur la sécurité et l'efficacité de la préparation enzymatique Natuphos (3-phytase) produite par *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1-19.

⁽²⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur «la sécurité de la préparation enzymatique Natuphos (3-phytase) pour les truies». *The EFSA Journal* (2007) 614, 1-5.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ JO L 73 du 13.3.2007, p. 4.

⁽⁵⁾ JO L 256 du 2.10.2007, p. 20.

⁽⁶⁾ JO L 50 du 23.2.2008, p. 8.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le 6 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	Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.										
4a1600	BASF SE	3-phytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 G Natuphos 50000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Composition de l'additif 3-phytase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) ayant une activité minimale de: État solide: 5 000 FTU (¹)/g État liquide: 5 000 FTU/ml Caractérisation de la substance active 3-phytase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672)	Truites	—	500 FTU	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: 500 FTU. 3. À utiliser dans les aliments des animaux contenant plus de 0,36 % de phosphore lié à la phytine.	27 juin 2018

¹) 1 FTU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir 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 communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives