

RÈGLEMENT (CE) N° 1088/2009 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2009

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation enzymatique de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) comme additif alimentaire pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les volailles d'engraissement et les volailles de ponte (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 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 d'un nouvel usage de la préparation enzymatique de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des volailles d'engraissement et des volailles de ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de cette préparation a été autorisée pour dix ans par le règlement (CE) n° 270/2009 de la Commission ⁽²⁾ pour les poulets d'engraissement.

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les volailles d'engraissement et les volailles de ponte. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 14 mai 2009 ⁽³⁾ que la préparation enzymatique de 6-phytase, provenant d'une souche de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation améliorerait la digestibilité du phosphore contenu dans l'alimentation. L'Autorité juge inutile de poser des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également examiné le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale qu'a soumis 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 réunies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 270/2009.

(8) 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 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⁾ JO L 91 du 3.4.2009, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1097, p. 1.

Article 2

Le règlement (CE) n° 270/2009 est abrogé.

Article 3

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 tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a6	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-phytase CE 3.1.3.26	Composition de l'additif: Préparation de 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) ayant une activité minimale: à l'état solide de: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g à l'état liquide de: 20 000 FTU/g Caractérisation de la substance active: 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Méthode d'analyse ⁽²⁾ Méthode colorimétrique fondée sur la réaction du vanado-molybdate sur le phosphate inorganique produit par réaction de la 6-phytase sur un substrat contenant du phytate (phytate de sodium) à pH 5,5 et à 37 °C, quantifié selon la courbe standard de phosphate.	Porcelets (sevrés)	—	1 500 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. Pour les porcelets (sevrés) jusqu'à 35 kg de poids corporel. 3. Dose recommandée par kg d'aliment complet: — volailles d'engraissement: 1 500-3 000 FTU, — volailles de ponte: 600-1 500 FTU, — porcelets (sevrés) et porcs d'engraissement: 1 500-3 000 FTU 4. À utiliser dans les aliments pour animaux contenant plus de 0,23 % de phosphore lié à la phytine. 5. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	1 décembre 2019
				Porcs d'engraissement		1 500 FTU			
				Volailles d'engraissement		1 500 FTU			
				Volailles de ponte		600 FTU			

⁽¹⁾ 1 FTU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytase en conditions de réaction avec une concentration de phytate de 5,0 mM à pH 5,5 et à température de 37 °C pendant 30 minutes d'incubation.

⁽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