

## RÈGLEMENT (UE) N° 999/2010 DE LA COMMISSION

du 5 novembre 2010

**concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) 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 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 (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) a été autorisée pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les volailles d'engraissement et les volailles de ponte par le règlement (CE) n° 1088/2009 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande. Dans son avis du 25 mai 2010 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a

conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation peut améliorer la digestibilité du phosphore. L'Autorité juge inutile de poser des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive 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 la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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 au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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 5 novembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 297 du 13.11.2009, p. 6.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

## 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<br>EC 3.1.3.26 | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) ayant une activité minimale de:</p> <p>pour les formes enrobées:<br/>10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>pour les autres formes à l'état solide: 50 000 FYT/g</p> <p>à l'état liquide: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup></p> <p>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 une courbe standard de phosphate inorganique.</p> | Truies | — | 1 500 FYT | — | <p>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.</p> <p>2. À utiliser dans les aliments pour animaux contenant plus de 0,23 % de phosphore lié à la phytine.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p> | 26 novembre 2020 |
|-----|---|--------------------------|---|--------|---|-----------|---|---|------------------|

<sup>(1)</sup> 1 FYT est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium 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.

<sup>(2)</sup> 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](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)