

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 221/2011 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2011

concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* DSM 14223 en tant qu'additif dans l'alimentation des salmonidés (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 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⁽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 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 enzymatique de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* DSM 14223 en tant qu'additif dans l'alimentation des salmonidés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Son utilisation a également été autorisée, à titre provisoire, pour les salmonidés, par le règlement (CE) n° 521/2005 de la Commission⁽²⁾.
- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* DSM 14223 pour les salmonidés. Dans son avis du 10 novembre 2010⁽³⁾, 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 14223 n'avait pas d'effet nocif sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation pouvait améliorer l'utilisation du phosphore. L'Autorité juge inutile de prévoir 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 de référence de l'Union européenne pour les additifs pour l'alimentation animale 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 14223 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Dans un souci de clarté, il convient de supprimer l'inscription relative à la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* DSM 14223 dans le règlement (CE) n° 521/2005.
- (8) 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 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

L'article 2 et l'annexe II du règlement (CE) n° 521/2005 sont supprimés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 84 du 2.4.2005, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

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 tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEX

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									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 ayant une activité minimale, à l'état liquide, de: 20 000 FTU ⁽¹⁾</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Méthode colorimétrique fondée sur la réaction du vanado-molybdate sur le phosphate inorganique produit par réaction de la 6-phytase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 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>	Salmonidés	—	750 FTU	—	<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>	25 mars 2021

⁽¹⁾ 1 FTU 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 une température de 37 °C pendant 30 minutes d'incubation.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs pour l'alimentation animale, à l'adresse suivante: (www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).