

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1265/2012 DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2012

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 en ce qui concerne l'activité minimale d'une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products)

(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 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 de la Commission⁽²⁾ a autorisé, pour une période de dix ans, l'utilisation d'une préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26), produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) et appartenant à la catégorie des «additifs zootechniques», en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies.
- (2) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de l'autorisation a proposé de modifier les conditions de l'autorisation de la préparation concernée (en l'occurrence, d'ajouter une formulation solide avec une activité minimale de 10 000 FYT/g). La demande était étayée par des données pertinentes. La Commission a transmis cette demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (3) Dans son avis du 24 mai 2012⁽³⁾, l'Autorité a conclu que la nouvelle formulation enzymatique solide ne

devrait présenter pour les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement aucun risque qui n'ait déjà été pris en considération et qu'elle était efficace dans le cas d'une activité minimale de 10 000 FYT/g. 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 désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (4) Les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 en conséquence.
- (6) 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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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 17 décembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 252 du 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 est remplacée par le texte suivant:

«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 zootecniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a18	DSM Nutritional Products	6-phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) ayant une activité minimale de:</p> <p>10 000 ⁽¹⁾ FYT/g à l'état solide</p> <p>20 000 FYT/g à l'état liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de la 6-phytase dans les aliments pour animaux:</p> <p>Méthode colorimétrique mesurant le phosphate inorganique libéré par la 6-phytase à partir de phytate (ISO 30024:2009)</p>	Volailles	—	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. Dose recommandée par kilogramme d'aliment complet pour:</p> <p>— les volailles, les porcelets (sevrés) et les porcs d'engraissement: 500-4 000 FYT,</p> <p>— les truies: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. À utiliser dans les aliments pour animaux contenant plus de 0,23 % de phosphore lié à la phytine.</p> <p>4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p> <p>5. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg.</p>	9 octobre 2022
				Porcs d'engraissement		Porcelets (sevrés)			
				Truies					

⁽¹⁾ 1 FYT est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de phosphate inorganique par minute à partir de phytate en conditions de réaction avec une concentration de phytate de 5,0 mmol/l à pH 5,5 et à une température de 37 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx