

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/329 DE LA COMMISSION
du 8 mars 2016

concernant l'autorisation de la 6-phytase en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces aviaires ainsi que des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des truies et des espèces porcines mineures (titulaire de l'autorisation: Lohmann Animal Nutrition GmbH)

(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 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 déposée pour la 6-phytase, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. 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 de la 6-phytase en tant qu'additif pour l'alimentation d'espèces aviaires et porcines, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 17 juin 2015⁽²⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la 6-phytase n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est susceptible d'améliorer la digestibilité et l'utilisation du phosphore ou la minéralisation osseuse des poules pondeuses, des poulets d'engraissement, de toutes les catégories de porcs et de dindons d'engraissement. L'Autorité a considéré que ces conclusions peuvent être étendues aux poulettes élevées pour la ponte et aux dindons élevés pour la reproduction. De plus, elle a déterminé que les conclusions valent par extrapolation pour toutes les espèces aviaires mineures ainsi que pour les autres espèces aviaires jusqu'au début de la ponte et les autres espèces aviaires pondeuses. De même, les conclusions relatives aux porcs s'appliquent par extrapolation aux espèces porcines mineures. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la 6-phytase que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée 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 en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(7):4159.

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 8 mars 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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 zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a23	Lohmann Animal Nutrition GmbH	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><i>Composition de l'additif:</i> Préparation de 6-phytase produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375) ayant une activité minimale de: 40 000 U (¹)/g À l'état liquide et à l'état solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)</p> <p><i>Méthodes d'analyse (²):</i> Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans l'additif alimentaire: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur du phytate — VDLUFA Method Book, vol. III, 27.1.1 Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans les prémélanges et les aliments minéraux: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur du phytate — VDLUFA Method Book, vol. III, 27.1.3</p>	Poulets d'engraissement et poulettes élevées pour la ponte, toutes les espèces aviaires d'engraissement et élevées pour la ponte autres que les dindons d'engraissement et élevés pour la reproduction	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	250 U	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.</p>	29 mars 2026
				Toutes les espèces aviaires destinées à la ponte		125 U	—		
				Dindons d'engraissement et élevés pour la reproduction		500 U	—		
				Porcelets (sevrés), porcs d'engraissement, truies et espèces porcines mineures		250 U	—		

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 %			
			Pour la quantification de l'activité de la 6-phytase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate: EN ISO 30024.						

(¹) 1 U est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir d'un substrat 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 de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.