

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/164 DE LA COMMISSION
du 5 février 2020

concernant l'autorisation de la 6-phytase produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces aviaires et toutes les espèces porcines et abrogeant le règlement (CE) n° 379/2009 [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représenté par Genencor International B.V.]

(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La 6-phytase produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) a été autorisée pour une durée de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des canards d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement et des truies par le règlement (CE) n° 379/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14; en combinaison avec l'article 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation de la 6-phytase produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des canards d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement et des truies, souhaitant que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques, ainsi qu'une demande de nouvelle utilisation de l'additif pour toutes les espèces aviaires destinées à l'engraissement excepté les poulets, les dindes et les canards et toutes les espèces aviaires destinées à la ponte excepté les poules et pour toutes les espèces aviaires élevées pour la ponte et la reproduction, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 5 avril 2019 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. Elle a également conclu que l'additif n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif peut avoir un potentiel de sensibilisation respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs. L'Autorité a conclu que l'additif est efficace pour améliorer la digestibilité des aliments pour toutes les espèces aviaires destinées à l'engraissement et à la ponte, élevées pour la ponte ou la reproduction ainsi que pour toutes les espèces porcines. 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 les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen de la 6-phytase produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation d'utiliser cet additif selon les spécifications prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de la 6-phytase produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 379/2009.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 379/2009 de la Commission du 8 mai 2009 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de 6-phytase EC 3.1.3.26 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des canards d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement et des truies [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV] (JO L 116 du 9.5.2009, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2019, 17(5):5702.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est renouvelée pour l'alimentation animale dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (CE) n° 379/2009

Le règlement (CE) n° 379/2009 est abrogé.

Article 3

Entrée en vigueur

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 février 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

—

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
						Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a1640	Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International B.V.	6-phytase EC 3.1.3.26	Composition de l'additif Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) ayant une activité minimale de 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g État liquide et solide enrobé Caractérisation de la substance active: 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Méthode d'analyse ⁽²⁾ Dosage de la 6-phytase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique basée sur la quantification du phosphate inorganique libéré par l'enzyme à partir du phytate de sodium Dosage de la 6-phytase dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la quantification du phosphate inorganique libéré par l'enzyme à partir du phytate de sodium (après dilution avec de la farine de grains complète traitée thermiquement) (EN ISO 30024)	Toutes les espèces aviaires excepté les oiseaux pondreurs	—	250 FTU	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 février 2030
				Toutes les espèces aviaires destinées à la ponte	—	150 FTU	—		
				Porcelets (sevrés) Porcs d'engraissement	—	250 FTU	—		
				Toutes les espèces porcines excepté les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU est la quantité d'enzyme qui libère 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 la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>