

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/338 DE LA COMMISSION**du 7 mars 2018**

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des porcs d'engraissement, des truies, des espèces porcines mineures élevées pour l'engraissement ou la reproduction, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction et de toutes les autres espèces aviaires (à l'exception des oiseaux pondeurs), ainsi que des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770). Elle était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des porcs d'engraissement, des truies, des espèces porcines mineures élevées pour l'engraissement ou la reproduction, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction et de toutes les espèces aviaires destinées à l'engraissement, à l'élevage ou à la ponte, ainsi que des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 28 septembre 2017 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle améliorerait les paramètres zootechniques et l'utilisation du phosphore chez les espèces cibles. Elle 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 préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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,

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2017, 15(11)5024.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 mars 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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

4a27	BASF SE	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><i>Composition de l'additif:</i></p> <p>Préparation de 6-phytase produite par <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) ayant une teneur minimale de:</p> <p>à l'état solide: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g à l'état liquide: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i></p> <p>6-phytase produite par <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾:</p> <p>Pour la quantification de l'activité de la phytase dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate.</p> <p>Pour la quantification de l'activité de la phytase dans les prémélanges:</p> <p>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3.</p>	<p>Porcs d'engraissement</p> <p>Truies</p> <p>Espèces porcines mineures élevées pour l'engraissement ou la reproduction</p>	—	100 FTU		<p>1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>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 afin de parer aux risques éventuels résultant de 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.</p> <p>3. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg.</p>	28.3.2028
				Porcelets sevrés		125 FTU			
				Poulets d'engraissement		750 FTU			
				<p>Poulettes destinées à la ponte</p> <p>Dindes d'engraissement</p> <p>Dindons élevés pour la reproduction</p> <p>Toutes autres espèces aviaires (à l'exception des oiseaux pondteurs)</p>		125 FTU			

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 phytase dans les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024.						

(¹) 1 FTU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir d'une solution de phytate de sodium, à pH 5,5 et à 37 °C.

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>