RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/172 DE LA COMMISSION

du 6 février 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de la 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets (sevrés), les porcs d'engraissement, les truies, les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les canards et toutes les autres espèces aviaires mineures et les oiseaux d'ornement, ainsi que l'octroi d'une nouvelle autorisation pour les poulets élevés pour la ponte ou la reproduction, les dindes élevées pour la reproduction, les poules reproductrices et les porcelets non sevrés, et abrogeant les règlements (CE) nº 243/2007, (CE) nº 1142/2007, (CE) nº 165/2008, (CE) nº 505/2008 et (UE) nº 327/2010 de la Commission (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) nº 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) nº 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 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) a été autorisée pour une durée de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets (sevrés), les porcs d'engraissement et les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 243/2007 de la Commission ([2]), pour les poules pondeuses et les dindes d'engraissement par le règlement (CE) nº 1142/2007 de la Commission ([3]), pour les canards par le règlement (CE) nº 165/2008 de la Commission ([4]), pour les truies par le règlement (CE) nº 505/2008 de la Commission ([5]), et pour les espèces aviaires mineures, autres que les canards, et pour les oiseaux d'ornement par le règlement (UE) nº 327/2010 de la Commission ([6]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec son article 7, le titulaire de l'autorisation a soumis une demande en vue du renouvellement de l'autorisation de la 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement, des truies, des poulets d'engraissement, des poules pondeuses, des dindes d'engraissement, des canards, et de toutes les autres espèces aviaires mineures, et des oiseaux d'ornement, ainsi que de l'octroi d'une autorisation pour un nouvel usage pour les poulets élevés pour la ponte ou pour la reproduction, les dindes élevées pour la reproduction, les poules reproductrices et les porcelets non sevrés, et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 26 février 2019 ([7]), 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'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale et l'environnement. D'autre part, elle a conclu que l'additif était un sensibilisant respiratoire et devrait être considéré comme un sensibilisant cutané potentiel. 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 des additifs pour l'alimentation des animaux. L'autorité a par ailleurs conclu que l'additif améliorait la digestibilité des aliments pour animaux pour les poulets élevés pour la ponte ou la reproduction, les dindes élevées pour la reproduction, les

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 243/2007 de la Commission du 6 mars 2007 concernant l'autorisation de la 3-phytase (Natuphos) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 73 du 13.3.2007, p. 4).

([3]) Règlement (CE) nº 1142/2007 de la Commission du 1er octobre 2007 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 3-phytase (Natuphos) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 256 du 2.10.2007, p. 20).

([4]) Règlement (CE) nº 165/2008 de la Commission du 22 février 2008 concernant l'autorisation de la 3-phytase (Natuphos) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 50 du 23.2.2008, p. 8).

([5]) Règlement (CE) nº 505/2008 de la Commission du 6 juin 2008 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 3-phytase (Natuphos) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 149 du 7.6.2008, p. 33).

([6]) Règlement (UE) nº 327/2010 de la Commission du 21 avril 2010 relatif à l'autorisation d'un nouvel usage de la 3-phytase en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires mineures, autres que les canards, et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 100 du 22.4.2010, p. 3).

([7]) EFSA Journal 2019; 17(3):5640.

poules reproductrices et les porcelets non sevrés. 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 créé par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités définies à l'annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de la 3-phytase produite par *Aspergillus niger* en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) nº 243/2007, (CE) nº 1142/2007, (CE) nº 165/2008, (CE) nº 505/2008 et (UE) nº 327/2010.

(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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation et un renouvellement d'autorisation en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux sont délivrés à la préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Les règlements (CE) nº 243/2007, (CE) nº 1142/2007, (CE) nº 165/2008, (CE) nº 505/2008 et (UE) nº 327/2010 sont abrogés.

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 6 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a1600	BASF SE	3-phytase EC 3.1.3.8	*Composition de l'additif* 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ayant une activité minimale de: à l'état solide: 5 000 FTU ([1])/g à l'état liquide: 5 000 FTU/ml *Caractérisation de la substance active* 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Méthode d'analyse* ([2]) Méthode colorimétrique mesurant le phosphate inorganique libéré par l'enzyme à partir d'un substrat de phytate.	Porcelets (non sevrés et sevrés) Truies	-	500 FTU		1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	27.2.2030
				Porcs d'engraissement	-	100 FTU			
				Poulets d'engraissement Poulets élevés pour la ponte/la reproduction	-	375 FTU			
				Poules pondeuses Dindes d'engraissement Dindes élevées pour la reproduction et poules reproductrices Oiseaux d'ornement et toutes les espèces aviaires mineures, autres que les canards	-	250 FTU			
				Canards	-	300 FTU			

([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 sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports