RÈGLEMENT (CE) Nº 1500/2007 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2007

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation mentionnée à l'annexe du présent règlement. 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 d'un nouvel usage de la préparation de 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), en tant qu'additif pour l'alimentation des canards, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) L'usage de la préparation de 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) a été autorisé sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindes d'engraissement, les porcelets, les porcs d'engraissement et les truies par le règlement (CE) nº 255/2005 de la Commission [2] et, à titre provisoire, pour les salmonidés par le règlement (CE) nº 521/2005 de la Commission [3].

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les canards. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) a conclu, dans son avis du 10 juillet 2007, que la préparation de 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement [4]. Elle ne présente en outre aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation pour cette nouvelle catégorie d'animaux en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Selon cet avis, l'utilisation de la préparation est efficace pour améliorer la digestibilité des aliments pour animaux. L'Autorité ne voit pas la nécessité de fixer des conditions spécifiques pour la surveillance postérieure à la mise sur le marché. Elle déclare également, dans son avis, avoir vérifié le rapport concernant la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale, soumis par le laboratoire communautaire de référence établi par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs dits «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. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).
[2] JO L 45 du 16.2.2005, p. 3.
[3] JO L 84 du 2.4.2005, p. 3. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1812/2005 (JO L 291 du 5.11.2005, p. 18).
[4] Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale [FEEDAP] sur la sécurité et l'efficacité de la préparation enzymatique Ronozyme P5000 (CT) et Ronozyme P20000 (L) (6-phytase), en tant qu'additif alimentaire chez les canards, conformément au règlement (CE) nº 1831/2003. Adopté le 10 juillet 2007, *The EFSA Journal* (2007) 519, 1-8.

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 18 décembre 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd	6-phytase EC 3.1.3.26 (Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 (CT) et Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L)	Composition de l'additif: préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ayant une activité minimale de: enrobé: 5 000 FYT [1]/g liquide: 20 000 FYT/ml Caractérisation de la substance active: 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) Méthode d'analyse [2] Méthode colorimétrique fondée sur la réaction du vanadomolybdate sur le phosphate inorganique produit par l'action de la 6-phytase sur un substrat de phytate (phytate de sodium) à pH 5.5 et 37 °C.	Canards	—	250	—	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. 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: 500-1 000 FYT/kg 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux contenant plus de 0,25 % de phosphore lié à la phytine	8.1.2018

[1] 1 FYT est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir 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 communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives