RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/992 DE LA COMMISSION

du 9 juillet 2020

relatif à l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte (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 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) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite 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 pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles ou autres espèces aviaires destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans son avis du 3 juillet 2019 ([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 sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant cutané et un sensibilisant respiratoire 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 de cet additif. L'Autorité a conclu que l'additif pouvait se révéler efficace pour améliorer les paramètres zootechniques et l'utilisation du phosphore chez les poules pondeuses. Cette conclusion peut être extrapolée à toutes les espèces mineures de volailles espèces aviaires mineures ou autres espèces aviaires destinées à la ponte. 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) nº 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) nº 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en 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.

Article 2

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

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5789.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 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.									
4a27	BASF SE	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	**Composition de l'additif** Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) présentant une teneur minimale de: 5 000 FTU (1)/g à l'état solide 5 000 FTU/g à l'état liquide **Caractérisation de la substance active** 6-Phytase produite par *Aspergillus niger* (DSM 25770) **Méthodes d'analyse** (2) Pour la quantification de l'activité de la phytase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate. Pour la quantification de l'activité de la phytase dans les prémélanges: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3. 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	Toutes espèces aviaires destinées à la ponte	—	200 FTU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques 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 individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30.7.2030

(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