

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1342 DE LA COMMISSION

du 30 juin 2023

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets sevrés et des truies (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représentée par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012

(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 et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) La préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 22594 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies par le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a été introduite en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets sevrés et des truies, dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». La demande visait à modifier la souche de production, en remplacement de la souche *Aspergillus oryzae* DSM 22594 par *Aspergillus oryzae* DSM 33699, et était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 22 novembre 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la nouvelle souche de production *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ne soulève pas de problème de sécurité et que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699 est sans danger pour les espèces cibles, pour les consommateurs et pour l'environnement. En ce qui concerne la sécurité pour les utilisateurs lors de la manipulation de la préparation, en raison de l'absence de données sur les formulations finales, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur le potentiel de l'additif à être irritant pour les yeux ou la peau ou à être un sensibilisant cutané, mais a considéré que l'additif était un sensibilisant respiratoire. L'Autorité a finalement conclu que l'additif pouvait être efficace chez les volailles, les porcs d'engraissement, les porcelets sevrés et les truies à la teneur minimale recommandée de 500 FYT/kg d'aliment complet.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors des précédentes évaluations restaient valables et s'appliquaient aux demandes en question.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products) (JO L 252 du 19.9.2012, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (7) 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 l'additif.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Dès lors que l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012.
- (10) 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

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33699, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (UE) n° 837/2012

Le règlement d'exécution (UE) n° 837/2012 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 23 janvier 2024 conformément aux règles applicables avant le 23 juillet 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour l'alimentation des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juillet 2024 conformément aux règles applicables avant le 23 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 30 juin 2023.

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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-phytase (CE 3.1.3.26)	Composition de l'additif Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 avec une activité minimale de: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g à l'état solide 20 000 FYT/g à l'état liquide Caractérisation de la substance active 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité phytasique dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate VDLUFA 27.1.4; Pour la quantification de l'activité phytasique 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 composés pour animaux: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024	Volailles Porcelets (sevrés) Porcs d'engrais- sement Truies	—	500 FYT	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer la température de stockage, la durée de conservation 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 pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	23 juillet 2033
-------	--	-------------------------	---	---	---	---------	---	---	-----------------

-
- (¹) 1 FYT est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de phosphate inorganique par minute à partir de phytate en conditions de réaction avec une concentration de phytate de 5,0 mmol/l à pH 5,5 et à une température de 37 °C.
- (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr
-