



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1013 DE LA COMMISSION

du 7 mai 2026

concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles destinées à la ponte ou à la reproduction, des porcelets des espèces porcines, des espèces porcines destinées à l'engraissement et des espèces porcines élevées pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Novozymes A/S)

(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 introduite pour une préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les volailles, de tous les suidés et de tous les poissons, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 1^{er} février 2024 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 est sans danger pour toutes les volailles, tous les suidés et tous les poissons à la dose maximale proposée de 4 000 FYT/kg d'aliment complet, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a en outre conclu que, dans les formulations finales de l'additif, la préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 n'est pas irritante pour la peau. Les deux formulations liquides de l'additif ne sont pas irritantes pour les yeux, tandis que les deux formulations solides sont considérées comme irritantes pour les yeux. L'Autorité n'a pas été en mesure de se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée des formulations finales de l'additif. En raison de la nature protéinique de la substance active (la 6-phytase), l'additif est considéré comme un sensibilisant respiratoire. Toutefois, l'exposition par inhalation est jugée improbable. L'Autorité a par ailleurs conclu que la préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 est susceptible d'être efficace chez toutes les volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction et chez tous les suidés reproducteurs à la dose minimale proposée de 200 FYT/kg d'aliment complet et chez tous les poissons à la dose minimale proposée de 1 000 FYT/kg d'aliment complet et une autorisation d'utilisation dans l'alimentation de ces espèces a été accordée par le règlement d'exécution (UE) 2024/2177 de la Commission ⁽³⁾. Faute de données suffisantes, l'Autorité n'a pas été en mesure de tirer de conclusions sur l'efficacité chez les volailles pondeuses et reproductrices et chez les suidés d'engraissement ou élevés pour la reproduction. Après avoir évalué les données nouvellement soumises par le demandeur, l'Autorité a conclu, dans son avis du 18 septembre 2025 ⁽⁴⁾, que l'additif peut être efficace chez toutes les volailles et toutes les espèces porcines à la dose d'utilisation minimale proposée de 200 FYT/kg d'aliment complet. L'Autorité a jugé 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 cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2024/2177 de la Commission du 2 septembre 2024 concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction, des truies de toutes les espèces de suidés et de tous les poissons (titulaire de l'autorisation: Novozymes A/S) (JO L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de 6-phytase produite avec *Aspergillus oryzae* DSM 33737 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les volailles destinées à la ponte ou à la reproduction, les porcelets des espèces porcines et les espèces porcines destinées à l'engraissement ou à la reproduction. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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

Autorisation

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

Article 2

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 7 mai 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'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
						en unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a48	Novozymes A/S	6-phytase (EC 3.1.3.26)	Composition de l'additif	Volailles destinées à la ponte ou à la reproduction	—	200 FYT	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.	28 mai 2036
			Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite avec <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 ayant une activité minimale comme suit: sous forme solide: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g sous forme liquide: 20 000 FYT/g	Porcelets des espèces porcines		200 FYT			
			Caractérisation de la substance active	Espèces porcines destinées à l'engraissement					
			6-phytase (EC 3.1.3.26) produite avec <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	Espèces porcines élevées pour la reproduction					
			Méthode d'analyse ⁽²⁾						
			Pour la quantification de l'activité phytasique dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux:						
			— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate,						
			— EN ISO 30024.						
								2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection des yeux (uniquement pour les deux formulations solides), une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

⁽¹⁾ Une unité de phytase (FYT) est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5,5 et à une température de 37 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fr.