RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/429 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2017

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces aviaires, modifiant les règlements (CE) nº 358/2005 et (CE) nº 1284/2006 et abrogeant le règlement (UE) nº 516/2010 (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa NV)

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 358/2005 de la Commission ([3]), des dindons d'engraissement par le règlement (CE) nº 1284/2006 de la Commission ([4]) et des poules pondeuses par le règlement (UE) nº 516/2010 de la Commission ([5]). Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Une demande a été présentée, conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, en vue de la réévaluation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement et des poules pondeuses et, conformément à l'article 7 dudit règlement, aux fins d'une nouvelle autorisation en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les autres espèces aviaires. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 9 septembre 2015 ([6]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'additif n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de cette préparation peut se révéler efficace pour améliorer les paramètres zootechniques chez les poulets d'engraissement, les dindons

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) Règlement (CE) nº 358/2005 de la Commission du 2 mars 2005 concernant l'autorisation sans limitation dans le temps de certains additifs et l'autorisation de nouveaux usages d'additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 57 du 3.3.2005, p. 3).
([4]) Règlement (CE) nº 1284/2006 de la Commission du 29 août 2006 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 235 du 30.8.2006, p. 3).
([5]) Règlement (UE) nº 516/2010 de la Commission du 15 juin 2010 concernant l'autorisation permanente d'un additif dans l'alimentation des animaux (JO L 150 du 16.6.2010, p. 46).
([6]) *EFSA Journal*, 2015, 13(9):4235.

d'engraissement et les poules pondeuses. On considère que ces conclusions peuvent être étendues aux poulettes élevées pour la ponte et aux dindons élevés pour la reproduction. L'Autorité a en outre estimé que le mode d'action des enzymes présentes dans l'additif peut être considéré comme étant similaire chez toutes les espèces de volaille; par conséquent, les conclusions relatives à son efficacité chez les principales espèces de volaille peuvent s'appliquer par extrapolation aux espèces de volaille mineures et aux oiseaux d'ornement. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(6) Il convient de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 358/2005 et (CE) n° 1284/2006. Il y a lieu d'abroger le règlement (UE) n° 516/2010.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues au 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

Modification du règlement (CE) n° 358/2005

À l'annexe I du règlement (CE) n° 358/2005, l'entrée E1621 concernant l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6, l'endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4, l'alpha-amylase EC 3.2.1.1 et l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1284/2006

Le règlement (CE) n° 1284/2006 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est supprimé.

2) L'annexe II est supprimée.

Article 4

Abrogation

Le règlement (UE) nº 516/2010 est abrogé.

Article 5

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 30 septembre 2017 conformément aux règles applicables avant le 31 mars 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 6

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 10 mars 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	*Composition de l'additif* Préparation de: — endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (anciennement classé en tant qu'*Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (anciennement classé en tant que *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), ayant une activité minimale de: — endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-bêta-glucanase: 310 000 U ([2])/g, — alpha-amylase: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-bêta-xylanase: 210 000 U ([4])/g. État liquide	Toutes les espèces aviaires	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 500 U Endo-1,4-bêta-glucanase 15 500 U Alpha-amylase 20 U Endo-1,4-bêta-xylanase 10 500 U	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité à la granulation sont indiquées. 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 afin de parer aux risques éventuels 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 respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	31 mars 2027

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 %			
			Caractérisation de la substance active — endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Méthode d'analyse* ([5]) Pour le dosage dans l'additif pour l'alimentation animale de: — l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: méthode colorimétrique basée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat de bêta-glucane d'orge par la glucanase, à pH 7,5 et à 30 °C, — l'endo-1,4-bêta-glucanase: méthode colorimétrique basée sur l'hydrolyse enzymatique de la carboxyméthylcellulose par la cellulase, à pH 4,8 et à 50 °C,						

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 %			
			— l'alpha-amylase: méthode colorimétrique basée sur la formation de fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'amylase sur des substrats de polymère d'amidon réticulé avec de l'azurine, à pH 7,5 et à 37 °C, — l'endo-1,4-bêta-xylanase: méthode colorimétrique basée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat de xylane de bois de bouleau par la xylanase, à pH 5,3 et à 50 °C. Pour le dosage dans les prémélanges et les aliments pour animaux de: — l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: méthode d'essai sur lame basée sur la diffusion de la glucanase et la décoloration ultérieure du milieu gélosé rouge en raison de l'hydrolyse du bêta-glucane, — l'endo-1,4-bêta-glucanase: méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de la cellulase sur du substrat de HE-cellulose insoluble dans l'eau réticulée avec de l'azurine,						

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 %			
			— l'alpha-amylase: méthode colorimétrique basée sur la formation de fragments bleus hydrosolubles produits par l'action de l'amylase sur des substrats de polymère d'amidon bleu insoluble réticulé avec de l'azurine, — l'endo-1,4-bêta-xylanase: méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de la xylanase sur de l'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine.						

(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 7,5 et à 30 °C.
(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de carboxyméthylcellulose, à pH 4,8 et à 50 °C.
(3) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir de polymère d'amidon réticulé, à pH 7,5 et à 37 °C.
(4) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0067 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C.
(5) 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