II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1896 DE LA COMMISSION

du 17 octobre 2017

relatif à l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poules pondeuses, des porcs d'engraissement, des espèces mineures de volailles et des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement, modifiant le règlement (CE) nº 255/2005 et abrogeant le règlement (CE) nº 668/2003 (titulaire de l'autorisation: Andrés Pintaluba S.A.)

(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 (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 668/2003 de la Commission ([3]) et pour l'alimentation des poules pondeuses par le règlement (CE) nº 255/2005 de la Commission ([4]). Elle 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 (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poules pondeuses et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'utilisation de la préparation pour les porcs d'engraissement, les espèces mineures de volailles et les espèces porcines mineures et de sa classification 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) Dans ses avis du 11 juillet 2013 ([5]) et du 25 janvier 2017 ([6]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541)

([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 668/2003 de la Commission du 11 avril 2003 concernant l'autorisation permanente d'un additif dans l'alimentation des animaux (JO L 96 du 12.4.2003, p. 14).
([4]) Règlement (CE) nº 255/2005 de la Commission du 15 février 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 45 du 16.2.2005, p. 3).
([5]) *EFSA Journal*, 2013, 11(8):3322.
([6]) *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4706.

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 poules pondeuses et les porcs d'engraissement. L'Autorité a en outre estimé que le mode d'action des enzymes présentes dans l'additif peut être considéré comme étant similaire chez les espèces mineures de volaille et les espèces porcines mineures; par conséquent, les conclusions relatives à son efficacité chez les poulets d'engraissement, les poules pondeuses et les porcs d'engraissement peuvent s'appliquer par extrapolation aux espèces mineures de volailles et aux espèces porcines mineures destinées à l'engraissement. L'Autorité 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) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) 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.

(7) Il convient de modifier en conséquence le règlement (CE) nº 255/2005. Il y a lieu d'abroger le règlement (CE) nº 668/2003.

(8) 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) nº 255/2005

À l'annexe II du règlement (CE) nº 255/2005, l'entrée E 1601 concernant l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 et l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 est supprimée.

Article 3

Abrogation

Le règlement (CE) nº 668/2003 est abrogé.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 7 mai 2018 conformément aux règles applicables avant le 7 novembre 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

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 17 octobre 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.									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 et endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	*Composition de l'additif*: Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase 1 100 U [1]/g et endo-1,4-bêta-xylanase 1 600 U [2]/g. (à l'état solide) *Caractérisation de la substance active* Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Méthode d'analyse* [3] Pour la caractérisation dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges de: — l'activité de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: méthode colorimétrique mesurant les sucres réducteurs (équivalents glucose) libérés par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase sur le substrat de bêta-glucane d'orge en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS),	Poulets d'engraissement Poules pondeuses Porcs d'engraissement Espèces mineures de volailles Espèces porcines mineures destinées à l'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 138 U Endo-1,4-bêta-xylanase 200 U	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique 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, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	7.11.2027

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 %			
			— l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase: méthode colorimétrique mesurant les sucres réducteurs (équivalents glucose) libérés par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de xylane d'orge en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS). Pour la caractérisation dans l'alimentation animale de: — l'activité de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: méthode colorimétrique mesurant les fragments solubles dépolymérisés libérés par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase sur l'azo-glucane d'orge, — l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase: méthode colorimétrique mesurant les fragments solubles dépolymérisés libérés par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur l'azo-xylane.					

([1]) 1 U (unité) d'endo-1,3(4)-bêta- glucanase est la quantité d'enzyme qui libère 1µmole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'avoine, à pH 4 et à 30 °C.
([2]) 1 U (unité) d'endo-1,4-bêta-xylanase est la quantité d'enzyme qui libère 1µmole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir xylane d'avoine, à pH 4 et à 30 °C.
([3]) 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