RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/454 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2019

concernant l'autorisation de préparations d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ainsi que d'une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, en tant qu'additifs pour l'ensilage pour toutes les espèces animales

(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. L'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, considéré en liaison avec les paragraphes 1 à 4 dudit article, énonce des dispositions spécifiques applicables à l'évaluation des produits utilisés dans l'Union en tant qu'additifs pour l'ensilage.

(2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003, les préparations d'alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produites par les souches *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, de même que la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, ont été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande d'autorisation a été présentée pour les trois préparations d'alpha-amylase (EC 3.2.1.1) et pour une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

(4) La demande d'autorisation porte sur des préparations d'alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produite par *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ainsi que sur une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Dans son avis du 7 mars 2018 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations concernées n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que les préparations concernées étaient susceptibles d'améliorer la production d'ensilage à partir de matières de fourrage faciles, modérément difficiles ou difficiles à ensiler. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation des préparations d'alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produite par *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ou par *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ainsi que de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, 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 desdites préparations selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(4):5224.

(7) 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

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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 20 mars 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
Additifs technologiques: Additifs pour l'ensilage								
1k101	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Composition de l'additif* Préparation d'alpha-amylase produite par: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, ayant une activité minimale de 129 800 DNS [1]/g d'additif État solide *Caractérisation de la substance active* Alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 *Méthodes d'analyse* [2] Pour la détermination de l'alpha-amylase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de l'amidon, à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	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. 2. Dose minimale d'alpha-amylase lorsqu'elle est utilisée sans être combinée avec d'autres enzymes ou avec des microorganismes en tant qu'additifs pour l'ensilage: 40 DNS/kg de matière fraîche. 3. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.	11 avril 2029
1k102	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Composition de l'additif* Préparation d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, ayant une activité minimale de 101 050 DNS/g d'additif État solide	Toutes les espèces animales	—	—	—	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. 2. Dose minimale d'alpha-amylase lorsqu'elle est utilisée sans être combinée avec d'autres enzymes ou avec des microorganismes en tant qu'additifs pour l'ensilage: 10 DNS/kg de matière fraîche.	11 avril 2029

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
		Caractérisation de la substance active Alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Méthodes d'analyse* (2) Pour la détermination de l'alpha-amylase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de l'amidon, à pH 4,5 et à 37 °C					3. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.	
1k103	Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	*Composition de l'additif* Préparation d'alpha-amylase produite par *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ayant une activité minimale de 235 850 DNS/g d'additif Formes solides *Caractérisation de la substance active* Alpha-amylase produite par *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Méthodes d'analyse* (2) Pour la détermination de l'alpha-amylase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de l'amidon, à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	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. 2. Dose minimale d'alpha-amylase lorsqu'elle est utilisée sans être combinée avec d'autres enzymes ou avec des microorganismes en tant qu'additifs pour l'ensilage: 23 DNS/kg de matière fraîche. 3. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.	11 avril 2029

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
1k104	Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Composition de l'additif* Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, ayant une activité minimale de 2 750 DNS ([3])/g d'additif État solide *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 *Méthodes d'analyse* ([2]) Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de la carboxyméthylcellulose (CMC), à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	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. 2. Dose minimale d'endo-1,4-bêta-glucanase lorsqu'elle est utilisée sans être combinée avec d'autres enzymes ou avec des microorganismes en tant qu'additifs pour l'ensilage: 7 DNS/kg de matière fraîche. 3. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.	11 avril 2029

([1]) Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents maltose) à partir de l'amidon, en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C, dans des conditions d'essai spécifiées.

([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

([3]) Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents glucose) à partir de la carboxyméthylcellulose (CMC), en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C, dans des conditions d'essai spécifiées.