

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2382 DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2015

concernant l'autorisation d'une préparation d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des volailles d'espèces mineures destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION 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 a été introduite pour l'autorisation de la préparation d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604). Cette demande était accompagnée des informations et des 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 d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des volailles d'espèces mineures destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de la préparation d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) a été autorisée pour une période de dix ans pour les poulets d'engrais par le règlement d'exécution (UE) n° 237/2012 de la Commission ⁽²⁾ ainsi que pour les poulettes destinées à la ponte et les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement par le règlement d'exécution (UE) n° 1365/2013 de la Commission ⁽³⁾.
- (5) Dans son avis du 28 avril 2015 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») est arrivée à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et que son utilisation peut améliorer le poids des œufs chez les poules pondeuses. Étant donné que le mode d'action peut être considéré comme identique, cette conclusion peut être extrapolée aux volailles d'espèces mineures destinées à la ponte. L'Autorité juge 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 l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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 à l'annexe du présent règlement.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 237/2012 de la Commission du 19 mars 2012 concernant l'autorisation d'une préparation à base d' α -galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80 du 20.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1365/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d' α -galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4- β -glucanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343 du 19.12.2013, p. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2015; 13(5):4107.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

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 décembre 2015.

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: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	<p>α-galactosidase (EC 3.2.1.22)</p> <p>Endo-1,4-β-glucanase (EC 3.2.1.4)</p>	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) et d'endo-1,4-β-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), sous forme solide, ayant une activité minimale:</p> <p>— de 1 000 U ⁽¹⁾ d'α-galactosidase/g,</p> <p>— de 5 700 U ⁽²⁾ d'endo-1,4-β-glucanase/g.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>α-galactosidase produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-β-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾</p> <p>Détermination:</p> <p>— mesure colorimétrique du p-nitrophénol libéré par l'action de l'α-galactosidase à partir d'un substrat de p-nitrophényl-α-galactopyranoside;</p> <p>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-glucanase à partir d'un substrat de glucane d'orge et d'azurine réticulés.</p>	Poules pondeuses Volailles d'espèces mineures destinées à la ponte	—	100 U d' α -galactosidase 570 U d'endo-1,4- β -glucanase	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Dose maximale recommandée:</p> <p>— 100 U d'α-galactosidase/kg,</p> <p>— 570 U d'endo-1,4-β-glucanase/kg.</p> <p>3. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	7 janvier 2026
------	--------------------------------	--	---	---	---	--	---	--	----------------

⁽¹⁾ 1 U correspond à la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 μ mol de p-nitrophénol par minute à partir de p-nitrophényl- α -galactopyranoside (pNPG), à pH 5,0 et à 37 °C.

⁽²⁾ 1 U est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 mg de sucre réducteur (mesuré en équivalent glucose) par minute à partir de β -glucane, à pH 5,0 et à 50 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.