

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/196 DE LA COMMISSION

du 13 février 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs) et des oiseaux d'ornement et abrogeant les règlements (CE) n° 1380/2007 et (CE) n° 1096/2009 ainsi que le règlement d'exécution (UE) n° 843/2012 (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) L'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 a été autorisée pour une durée de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 1380/2007 de la Commission ⁽²⁾, pour l'alimentation des canards et des poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1096/2009 de la Commission ⁽³⁾ et pour l'alimentation des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction et des oiseaux d'ornement par le règlement d'exécution (UE) n° 843/2012 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs) et des oiseaux d'ornement, et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 27 février 2019 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a déclaré que l'additif est inoffensif pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. 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 les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1380/2007 de la Commission du 26 novembre 2007 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase (Natugrain Wheat TS) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 309 du 27.11.2007, p. 21).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1096/2009 de la Commission du 16 novembre 2009 concernant l'autorisation de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poulets d'engraissement et l'autorisation d'une nouvelle utilisation de ladite préparation en tant qu'additif destiné à l'alimentation des canards (titulaire de l'autorisation: BASF SE), et modifiant le règlement (CE) n° 1458/2005 (JO L 301 du 17.11.2009, p. 3).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 843/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures d'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 252 du 19.9.2012, p. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) Il ressort de l'examen de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) n° 1380/2007 et (CE) n° 1096/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 843/2012.
- (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

L'autorisation de l'additif mentionné en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions énoncées dans ladite annexe.

Article 2

Les règlements (CE) n° 1380/2007 et (CE) n° 1096/2009 ainsi que le règlement d'exécution (UE) n° 843/2012 sont abrogés.

Article 3

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 13 février 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a62	BASF SE	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Composition de l'additif Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) ayant une activité minimale de: État solide: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g État liquide: 5 600 TXU/ml	Dindes d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction	—	560 TXU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 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.	5.3.2030
			Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Poulets d'engraissement Oiseaux d'ornement Espèces aviaires mineures autres que les volailles de ponte	—	280 TXU	—		
			Méthode d'analyse ⁽²⁾ Méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de viscosité résultant de l'action de l'endo 1,4-bêta-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 3,5 et à 55 °C.						

⁽¹⁾ 1 TXU est la quantité d'enzyme qui libère 5 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 3,5 and 55 °C.

⁽²⁾ 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>