

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/981 DE LA COMMISSION****du 17 juin 2021****concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase produite par *Aspergillus niger* DSM 18404 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volailles, des oiseaux d'ornement et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: BASF SE), et abrogeant le règlement (CE) n° 271/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011****(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 <sup>(1)</sup>, 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'utilisation d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) (ci-après la «préparation concernée») en tant qu'additif alimentaire a été autorisée pour une période de dix ans pour les porcelets sevrés, les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindes d'engraissement et les canards d'engraissement par le règlement (CE) n° 271/2009 de la Commission <sup>(2)</sup>, et pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement par le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation concernée en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volailles, des oiseaux d'ornement et des porcelets sevrés a été introduite, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans les conclusions de son avis du 18 novembre 2020 <sup>(4)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a fait valoir que le demandeur avait fourni des données démontrant que la préparation concernée remplit les conditions d'autorisation dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a confirmé ses conclusions antérieures selon lesquelles la préparation concernée n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif doit être considéré comme un sensibilisant cutané et un sensibilisant respiratoire potentiels. 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 sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation concernée que, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, il est satisfait aux conditions d'autorisation. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités spécifiées en annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 271/2009 de la Commission du 2 avril 2009 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-béta-xylanase et d'endo-1,4-béta-glucanase en tant qu'additif alimentaire pour les porcelets sevrés, les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindes d'engraissement et les canards d'engraissement (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 91 du 3.4.2009, p. 5).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 de la Commission du 21 octobre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-béta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-béta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 277 du 22.10.2011, p. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(12):6331.

- (6) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation concernée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 271/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (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*

L'autorisation de la préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase produite par *Aspergillus niger* DSM 18404, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées dans l'annexe.

*Article 2*

1. La préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase produite par *Aspergillus niger* DSM 18404 et les prémélanges contenant cette préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 8 janvier 2022 conformément aux règles applicables avant le 8 juillet 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et matières premières des aliments pour animaux contenant la préparation visée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 8 juillet 2022 conformément aux règles applicables avant le 8 juillet 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et matières premières des aliments pour animaux contenant la préparation visée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 8 juillet 2023 conformément aux règles applicables avant le 8 juillet 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 3*

Le règlement (CE) n° 271/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 sont abrogés.

*Article 4*

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 juin 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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.**

4a7	BASF SE	Endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) et endo-1,4- $\beta$ -glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><b>Composition de l'additif</b> Préparation d'endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 et d'endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404, ayant une activité minimale: de 5 600 TXU <sup>(1)</sup> et de 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g à l'état solide ou liquide</p>	Poulets d'engraissement et poulettes élevées pour la ponte Poules pondeuses Toutes les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou à la ponte Oiseaux d'ornement	-	280 TXU et 125 TGU	-	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. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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 de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 juillet 2031
			<p><b>Caractérisation de la substance active</b> Endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 et endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Dindes Porcelets sevrés			
			<p><b>Méthode d'analyse <sup>(3)</sup></b> Pour la quantification de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 3,5 et à 55 °C.</p>						

			<p>Pour la quantification de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanase sur le substrat contenant du glucane (<math>\beta</math>-glucane d'orge) à pH 3,5 et à 40 °C.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 1 TXU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 5  $\mu$ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 3,5 et à 55 °C.

(<sup>2</sup>) 1 TGU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1  $\mu$ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de  $\beta$ -glucane d'orge, à pH 3,5 et à 40 °C.

(<sup>3</sup>) 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>