

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1090 DE LA COMMISSION

du 31 juillet 2018

**concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindes d'engraissement, de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction, des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures (sevrées) (titulaire de l'autorisation: Kaesler Nutrition GmbH)**

(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 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 d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469). La 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'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des dindes d'engraissement, de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction, des porcelets sevrés et de toutes les espèces porcines (sevrées), à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 30 novembre 2017 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Il a été conclu que l'additif est susceptible d'améliorer des paramètres zootechniques chez les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement et les porcelets sevrés. Cette conclusion peut être étendue aux poulettes destinées à la ponte et aux dindes destinées à la reproduction. L'Autorité a également conclu que les effets de l'additif sur les dindes d'engraissement et les porcelets sevrés peuvent servir à déterminer par extrapolation ses effets sur toutes les espèces aviaires destinées à la ponte et sur les porcelets sevrés de toutes les espèces porcines. L'Autorité a jugé 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 dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Komagataella pastoris* (CBS 25376) et *Komagataella pastoris* (CBS 26469) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) 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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

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 dans 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 31 juillet 2018.

*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**

4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) et <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) ayant une activité minimale de:</p> <p>25 000 LXU <sup>(1)</sup>/g et 2 200 LGU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>États solide et liquide.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,4-bêta-xylanase et endo-1,3(4)-bêta-glucanase produits par <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) et <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469).</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Détermination de la xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur de l'arabinoxylane de blé réticulé.</p>	Poulets d'engraissement	—	4 250 LXU	—	<p>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.</p> <p>2. À utiliser chez les porcelets sevrés pesant jusqu'à 35 kg.</p> <p>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 ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	21.8.2028
				Poulettes destinées à la ponte		375 LGU			
				Dindes d'engraissement		1 400 LXU			
				Toutes les espèces aviaires destinées à la ponte ou à la reproduction autres que les poulettes destinées à la ponte		120 LGU			
				Porcelets (sevrés)		700 LXU			
				Espèces porcines mineures (sevrées)		60 LGU			

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 %			
			<p>Détermination de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— méthode colorimétrique basée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase sur de l'azoglucane d'orge réticulé.</p>						

(1) 1 LXU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,5 et à 50 °C.

(2) 1 LGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de glucane d'orge, à pH 5,5 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>