

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1566 DE LA COMMISSION**du 18 octobre 2018****concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par *Aspergillus niger* (ATCC66222) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures (sevrées), et modifiant le règlement (CE) n° 1453/2004 (titulaire de l'autorisation: Andrès Pinaluba S.A.)****(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 de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par *Aspergillus niger* (ATCC66222) a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, conformément à la directive 70/524/CEE, par le règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission ⁽³⁾, sans limitation dans le temps. Elle a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par *Aspergillus niger* (ATCC66222) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures (sevrées). Le demandeur a demandé que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 8 octobre 2013 ⁽⁴⁾, du 16 mai 2017 ⁽⁵⁾ et du 17 avril 2018 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par *Aspergillus niger* (ATCC66222) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de cette préparation est susceptible d'améliorer le poids corporel final et l'indice de consommation des porcelets sevrés, et que cette conclusion peut s'appliquer par extrapolation aux espèces porcines mineures (sevrées). L'Autorité juge 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-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par *Aspergillus niger* (ATCC66222) 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) Compte tenu de l'octroi de cette autorisation, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 1453/2004.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission du 16 août 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 269 du 17.8.2004, p. 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3430.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4856.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 1(5):5271.

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront 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

Autorisation

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

Modification du règlement (CE) n° 1453/2004

À l'annexe II du règlement (CE) n° 1453/2004, l'entrée E 1612 relative à la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase ainsi que d'alpha-amylase est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 8 mai 2019 conformément aux règles applicables avant le 8 novembre 2018 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Entrée en vigueur

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 18 octobre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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

4a1612i	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) ainsi que d'alpha-amylase produite par <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) ayant respectivement une activité minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-bêta-glucanase 900 U ⁽¹⁾/g; — endo-1,4-bêta-xylanase 1 000 U ⁽²⁾/g; — alpha-amylase 3 000 U ⁽³⁾/g. <p>État solide.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,3(4)-bêta-glucanase et endo-1,4-bêta-xylanase produites par <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) et alpha-amylase produite par <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222).</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Détermination, dans l'additif pour l'alimentation animale, de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de la glucanase sur le substrat de bêta-glucane d'orge en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS), à pH 4,0 et à 30 °C; — l'endo-1,4-β-xylanase: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de la xylanase sur le substrat d'arabinoxylane de seigle en présence de DNS, à pH 4,0 et à 30 °C; 	Porcelets sevrés Espèces porcines mineures (sevrées)		Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 450 U Bêta-xylanase 500 U Alpha-amylase 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> 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 établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire. 3. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ. 	8 novembre 2028
---------	----------------------	---	--	---	--	---	--	--	-----------------

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>— l'alpha-amylase: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'amylase sur le substrat d'amidon de blé en présence de DNS, à pH 5,0 et à 30 °C.</p> <p>Détermination des substances actives dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— méthode colorimétrique mesurant les fragments solubles dépolymérisés libérés par l'action de la glucanase sur l'azo-glucane d'orge;</p> <p>— méthode colorimétrique mesurant les fragments solubles dépolymérisés libérés par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur l'azo-xylane;</p> <p>— méthode colorimétrique mesurant les fragments solubles dépolymérisés libérés par l'action de l'amylase sur le p-nitrophénylmaltoheptaoside.</p>						

(¹) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,0 et à 30 °C.

(²) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir d'arabinoxylane de seigle, à pH 4,0 et à 30 °C.

(³) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir d'amidon de blé, à pH 5,0 et à 30 °C.

(⁴) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs destinés à l'alimentation animale: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.