



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Information concernant la date d'entrée en vigueur du protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et l'État d'Israël, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1369 de la Commission du 29 septembre 2020 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun** 2
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1370 de la Commission du 1^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation de citrate de lanthanide en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾** 5
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1371 de la Commission du 1^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les truies allaitantes (titulaire de l'autorisation: BASF SE) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1372 de la Commission du 1^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ou KCCM 10 534 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales ⁽¹⁾** ... 11
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1373 de la Commission du 1^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation du chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales ⁽¹⁾** 15

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1374 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation de la préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les veaux, toutes les espèces mineures de ruminants (pour l'élevage) autres que les agneaux et les camélidés (pour l'élevage) (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1375 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés, les dindes d'engraissement et les dindes/dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1376 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les porcelets (non sevrés et sevrés) et les porcins d'espèces mineures (titulaire de l'autorisation: Andrés Pinaluba S.A.) ⁽¹⁾	26
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1377 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1378 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation du chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales ⁽¹⁾	32
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1379 de la Commission du 1 ^{er} octobre 2020 concernant l'autorisation de la L-cystine produite par <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

Information concernant la date d'entrée en vigueur du protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et l'État d'Israël, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

Le protocole susmentionné entre l'Union européenne et l'État d'Israël, signé à Bruxelles le 20 décembre 2018, est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1369 DE LA COMMISSION

du 29 septembre 2020

modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 2658/87 établit une nomenclature des marchandises (ci-après la «nomenclature combinée» ou «NC») qui remplit les exigences à la fois du tarif douanier commun, des statistiques du commerce extérieur de l'Union et d'autres politiques de l'Union relatives à l'importation ou à l'exportation de marchandises.
- (2) Ce règlement établit également un tarif intégré de l'Union européenne (ci-après dénommé le «TARIC»), qui remplit les exigences du tarif douanier commun, des statistiques du commerce extérieur et des politiques commerciale, agricole et autres de l'Union concernant l'importation ou l'exportation de marchandises.
- (3) Afin que l'Union puisse assurer un suivi statistique portant uniquement sur l'importation de marchandises spécifiques, la création de sous-positions statistiques dans le TARIC est l'outil le plus approprié; ces codes statistiques TARIC figurent à l'annexe I, troisième partie (Annexes tarifaires), annexe 10 «Codes statistiques TARIC», du règlement (CEE) n° 2658/87.
- (4) La pandémie de COVID-19 se poursuit dans l'Union et, par conséquent, la demande de certains produits médicaux dans les États membres, en particulier des masques de protection, est élevée et les importations de ces produits engendrent des difficultés supplémentaires pour les autorités douanières.
- (5) L'utilisation et la demande de masques de protection dans l'Union s'accroissent considérablement dans le contexte actuel étant donné que les États membres luttent contre la propagation de la COVID-19 et que ces produits resteront probablement très importants à cet effet à l'avenir.
- (6) Afin de faciliter et d'harmoniser les contrôles douaniers dans les États membres au niveau de l'Union, il convient de créer des sous-positions TARIC supplémentaires correspondant à un niveau de détail plus élevé pour les différents masques de protection, en fonction de leur capacité de filtration. Ces sous-positions supplémentaires permettraient de distinguer plus rapidement les produits concernés des autres produits relevant de la même sous-position, limitant ainsi les répercussions des retards éventuels dans la chaîne d'approvisionnement pendant la pandémie.
- (7) De plus, ces sous-positions supplémentaires devraient être créées afin d'assurer un meilleur suivi des flux commerciaux de ces masques de protection.

⁽¹⁾ JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.

- (8) Ces sous-positions TARIC supplémentaires faciliteraient également la mise en œuvre, par les États membres, de la décision (UE) 2020/491 de la Commission ⁽²⁾. Les masques de protection faisant partie des produits les plus importés, leur identification spécifique dans le TARIC permettrait d'accélérer le processus de déclaration en distinguant ces produits des autres produits actuellement classés dans la même sous-position.
- (9) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe 10 figurant à l'annexe I, troisième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87.
- (10) Afin que les autorités douanières, qui mettent en œuvre la décision (UE) 2020/491, puissent bénéficier de cette mesure dans les meilleurs délais et dans le but de faciliter la chaîne d'approvisionnement rapide de ces produits, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 29 septembre 2020.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Gerassimos THOMAS
Directeur general
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière*

⁽²⁾ Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 (JO L 103I du 3.4.2020, p. 1).

ANNEXE

L'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 est modifiée comme suit:

- 1) dans la deuxième partie, section XI, chapitre 63, la ligne relative au code NC 6307 90 98 est remplacée par le texte suivant:

«6307 90 98	---- autres (*)	6,3	-
-------------	-----------------	-----	---

(*) Codes statistiques TARIC: voir l'annexe 10.»

- 2) dans la troisième partie, annexe 10, les lignes suivantes sont insérées:

«6307 90 98	---- Autres:	
	----- Non-tissés:	
	----- Masques de protection:	
6307 90 98 11	----- Pièces faciales filtrantes FFP2 et FFP3 conformément à la norme EN149, et autres masques filtrant au moins 94 % des particules de 0,3 micron	p/st.
	----- autres:	
6307 90 98 13	----- Pièces faciales filtrantes FFP1 conformément à la norme EN149, et autres masques filtrant au moins 80 % des particules de 0,3 micron	p/st.
	----- autres:	
6307 90 98 15	----- Masques à usage médical conformément à la norme EN14683, et autres masques filtrant au moins 95 % des particules de 3,0 microns	p/st.
6307 90 98 17	----- autres	p/st.
6307 90 98 19	----- autres	-
	----- autres:	
6307 90 98 91	----- Faits à la main	-
6307 90 98 99	----- autres	-»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1370 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation d'une préparation de citrate de lanthanide en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Treibacher Industrie AG)****(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 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) Une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de citrate de lanthanide, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. 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 de citrate de lanthanide en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 16 avril 2013 ⁽²⁾, du 20 avril 2016 ⁽³⁾ et du 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de citrate de lanthanide n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que, bien que les données relatives à la toxicité aiguë par voie respiratoire indiquent que les poussières présentent un faible degré de toxicité, il convient d'éviter des expositions répétées ou une exposition prolongée à l'additif. 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 cet additif. L'Autorité a également conclu que la préparation pourrait se révéler efficace pour améliorer la croissance des porcelets sevrés. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de citrate de lanthanide 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 ladite 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,

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 autres additifs zootechniques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

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 1^{er} octobre 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
						mg d'additif/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance).

4d21	Treibacher Industrie AG	Citrate de lanthanide	<p>Composition de l'additif Préparation de citrate de lanthanide contenant: Citrate de lanthanide ≥ 65 % Sodium: 8-12 % Chlorure: 8-12 % Eau: < 10 % État solide</p> <p>Caractérisation de la substance active Citrate de lanthanide Lanthane $8,5 \pm 0,9$ % Formule chimique: $C_6H_5LaO_7$ Numéro CAS: 3002-52-6 Cérium $16,3 \pm 1,6$ % Formule chimique: $C_6H_5CeO_7$ Numéro CAS: 512-24-3 Citrate 40 ± 5 % Formule chimique: $C_6H_5O_7$ Numéro CAS: 126-44-3</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification des sels de citrate: Titration - Monographies de la Pharmacopée européenne 0400 et 0412. Pour la quantification de la teneur totale en lanthane et de la teneur totale en cérium: spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (SM-PCI).</p>	Porcelets sevrés	—	250	250	<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 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, 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. 	22.10.2030
------	-------------------------	-----------------------	---	------------------	---	-----	-----	--	------------

⁽¹⁾ 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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1371 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les truies allaitantes (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 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 d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase. 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 d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* DSM 18 404 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les truies allaitantes, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 29 janvier 2020 ⁽²⁾, 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 (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* DSM 18 404 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant cutané/un sensibilisant 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 a également conclu que l'additif est efficace en tant qu'additif zootechnique car il améliore la digestibilité des régimes alimentaires des truies allaitantes. 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 l'alimentation des animaux 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 (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus niger* CBS 109.713 et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* DSM 18 404 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 ladite préparation selon les modalités prévues à l'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,

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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020, 18(2):6025.

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 1^{er} octobre 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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) et endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404, ayant une activité minimale de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ et 2 500 TGU ⁽²⁾/g à l'état solide ou liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 et endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾ Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-xylanase 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-bêta-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 3,5 et à 55 °C. Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-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-bêta-glucanase sur le substrat contenant du glucane (bêta-glucane d'orge) à pH 3,5 et à 40 °C.</p>	Truies allaitantes	—	560 TXU et 250 TGU	—	<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. 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. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum.</p>	22 octobre 2030

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

⁽²⁾ 1 TGU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 3,5 et à 40 °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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1372 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ou KCCM 10 534 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales****(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 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, des demandes ont été introduites pour l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 26 février 2019 ⁽²⁾, du 28 janvier 2020 ⁽³⁾, du 18 mars 2020 ⁽⁴⁾ et du 25 mai 2020 ⁽⁵⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 n'a pas d'effet néfaste sur la santé des animaux non ruminants, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Afin qu'il soit sûr pour les ruminants, le L-tryptophane devrait être protégé contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité a signalé un risque pour les utilisateurs de l'additif en cas d'inhalation lié aux teneurs en endotoxines du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 et n'a pas pu exclure que le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* CGMCC 7.267 soit un irritant pour la peau et les yeux ou un sensibilisant cutané. 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.
- (5) L'Autorité a considéré que le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 est une source efficace de tryptophane, un acide aminé essentiel, pour les non-ruminants; pour que la supplémentation en L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. Dans ses avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels concernant les acides aminés lorsqu'ils sont administrés dans l'eau d'abreuvement. Néanmoins, elle n'a pas proposé de teneur maximale pour la supplémentation en L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534. Dès lors, il convient, sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges contenant celui-ci, d'avertir de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels, en particulier en cas de supplémentation en L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. 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 l'alimentation des 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⁾ EFSA Journal 2019, 17 (3): 5642.⁽³⁾ EFSA Journal, 2020, 18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2020, 18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2020, 18(6):6168.

- (6) Il ressort de l'évaluation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 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 substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», 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 1^{er} octobre 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
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c441	-	L-tryptophane	<p>Composition de l'additif: Poudre ayant une teneur minimale en L-tryptophane de 98 % (sur la base de la matière sèche). Teneur maximale en 1,1'-éthylidène-bis-L-tryptophane (EBT) de 10 mg/kg</p> <p>Caractérisation de la substance active L-tryptophane produit par fermentation par <i>Escherichia Coli</i> CGMCC 7.267, <i>Escherichia Coli</i> KCCM 10 534 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Formule chimique: C₁₁H₁₂N₂O₂ N° CAS: 73-22-3</p> <p>Méthodes d'analyse: ⁽¹⁾ Pour l'identification du L-tryptophane dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie du L-tryptophane». Pour la détermination du tryptophane dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — EN ISO 13 904. Pour la détermination du tryptophane dans les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) – règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie G).</p>	Toutes les espèces	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le L-tryptophane peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum. 3. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale aux endotoxines de 1600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽²⁾. 4. Le L-tryptophane peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 5. Pour les ruminants, le L-tryptophane doit être protégé contre la dégradation ruminale. 	22.10.2030

			<p>Pour la détermination du tryptophane dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL). 					<p>6. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante:</p> <p>«En cas de supplémentation en L-tryptophane, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».</p> <p>7. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif: Teneur en humidité.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) 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>

(²) Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [EFSA Journal, 2020, 18(2):6013 et EFSA Journal, 2020, 18(4):6071]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1373 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation du chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales****(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 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 d'autorisation a été déposée pour le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.
- (4) Dans son avis du 2 juillet 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la santé des consommateurs. Elle a également conclu que l'additif peut être un sensibilisant cutané et respiratoire et qu'il présente un risque pour les utilisateurs de l'additif en cas d'inhalation. Par conséquent, 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 cet additif. L'Autorité a également conclu que cet additif ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement par rapport à d'autres composés de zinc et qu'il est une source de zinc efficace pour toutes les espèces animales. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies, sous réserve des mesures de protection applicables aux utilisateurs de l'additif. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités prévues à l'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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2019, 17(7):5782.

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 1^{er} octobre 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
						Quantité de l'élément (Zn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments.

3b615	-	Chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique	<p>Composition de l'additif: Mélange de chélates de zinc de lysine et de chélates de zinc d'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant une teneur en zinc comprise entre 17 et 19 %, une teneur en lysine comprise entre 19 et 21 %, une teneur en acide glutamique comprise entre 21 et 23 % et une teneur maximale en humidité de 3 %</p> <p>Caractérisation des substances actives Formules chimiques: Sel d'acide diamino-2,6-hexanoïque de zinc, de chlorure et de sulfate d'hydrogène $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Sel d'acide 2-aminopentanedioïque de zinc, de sodium et de sulfate d'hydrogène: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Méthodes d'analyse *</p> <p>Pour la quantification de la teneur en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS). <p>Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 621, ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869). 	Toutes les espèces animales	-	-	Chiens et chats: 200 (au total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (au total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (au total) Autres espèces ou catégories: 120 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection respiratoire, lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener ces risques d'exposition à un niveau acceptable. 	22.10.2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

		<p>Pour prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie dans l'infrarouge moyen avec détermination de la teneur en oligo-éléments, en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale. <p>Pour la quantification de la teneur totale en zinc dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 510 ou EN 15 621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17 053). <p>Pour la détermination de la teneur totale en zinc dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 510 ou EN 15 621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV-C ou ISO 6869] ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17 053). 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* 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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1374 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les veaux, toutes les espèces mineures de ruminants (pour l'élevage) autres que les agneaux et les camélidés (pour l'élevage) (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS)****(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 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 d'autorisation a été déposée pour la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Elle était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les veaux, toutes les espèces mineures de ruminants (pour l'élevage) autres que les agneaux et les camélidés (pour l'élevage), à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 14 mai 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que cette préparation est considérée comme irritante pour les yeux. 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 cet additif. L'Autorité a également conclu à l'efficacité théorique de la préparation pour améliorer l'augmentation de poids ou l'indice de conversion alimentaire. La conclusion relative à l'efficacité pour les veaux peut être extrapolée aux ruminants d'espèces mineures et aux camélidés au même stade du développement. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 ladite 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,

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 stabilisateurs de la flore intestinale, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5723.

*Article 2***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 1^{er} octobre 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
						UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1711	Danstar Ferment AG, représentée dans l'Union par Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composition de l'additif</p> <p>Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 contenant un minimum de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} UFC/g d'additif (forme enrobée) — 2×10^{10} UFC/g d'additif (forme non enrobée) <p>Caractérisation de la substance active</p> <p>Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement: méthode du milieu coulé en boîte de Petri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15 789:2009). Identification réaction en chaîne par polymérase réaction en chaîne par polymérase (PCR) selon la norme CEN/TS 15 790:2008</p>	Veaux Ruminants de toutes les espèces mineures (pour l'élevage) autres que les agneaux Camélidés (pour l'élevage)	-	1×10^9	-	<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. 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, 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.</p>	22.10.2030

(1) 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>.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1375 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés, les dindes d'engraissement et les dindes/dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Vetagro SpA)****(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 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) Des demandes d'autorisation ont été déposées pour une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Ces demandes concernent l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés, les dindes d'engraissement et les dindes/dindons élevés pour la reproduction, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 4 juillet 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline n'a pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme une substance potentiellement irritante pour la peau et pour les yeux et comme un sensibilisant cutané. 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 cet additif. L'Autorité a conclu à l'efficacité théorique de l'additif pour améliorer les paramètres zootechniques des poulets d'engraissement, cette conclusion pouvant être étendue aux poulettes élevées pour la ponte et extrapolée aux volailles d'espèces mineures élevées pour la ponte ⁽³⁾. Sur cette base, dans son avis de 2019, l'Autorité a extrapolé les conclusions auxquelles elle était parvenue pour les poulets d'engraissement aux dindes d'engraissement et aux dindes/dindons élevés pour la reproduction. L'Autorité a aussi conclu à l'efficacité théorique de l'additif pour améliorer les paramètres zootechniques des porcelets non sevrés, lorsqu'il est utilisé à la dose recommandée, et extrapolé les conclusions auxquelles elle était parvenue aux porcelets sevrés ⁽⁴⁾. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline 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 ladite 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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2019, 17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal, 2012, 10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012, 10(5):2670.

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 autres additifs zootechniques, 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 1^{er} octobre 2020.

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
						mg d'additif/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance).

4d3	Vetagro SpA	Préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline protégés	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de microbilles protégées contenant de l'acide citrique, de l'acide sorbique, du thymol et de la vanilline. Teneurs minimales:</p> <p>Acide citrique: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Acide sorbique 16,7 g/100 g Vanilline 1 g/100 g</p>	Porcelets non sevrés	—	1 000	—	<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. Indiquer dans le mode d'emploi: «La teneur maximale totale en provenance des différentes sources d'acide citrique et d'acide sorbique dans les aliments complets pour animaux ne doit pas être dépassée.» 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 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. 	22.10.2030
			<p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Acide citrique C₆H₈O₇ (pureté ≥ 99,5 %)</p> <p>Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, numéro CAS 77-92-9 pour la forme anhydre</p> <p>Acide sorbique C₆H₈O₂ (pureté ≥ 99,5 %)</p> <p>Acide 2,4-hexadiénoïque, numéro CAS: 110-44-1</p> <p>Thymol (pureté ≥ 98 %)</p> <p>5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)phénol, numéro CAS 89-83-8</p> <p>Vanilline (pureté ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hydroxy-3-méthoxybenzaldéhyde, numéro CAS 121-33-5</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dosage de l'acide sorbique et du thymol dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV à barrette de diodes (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Dindes d'engraissement Dindes/dindons élevés pour la reproduction	—	200	—		

			<p>Dosage de l'acide citrique dans l'additif et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV à barrette de diodes (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Dosage de l'acide citrique dans les aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dosage enzymatique de la teneur en acide citrique — méthode spectrométrique par le NADH (forme réduite du nicotinamide-adénine-dinucléotide) 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1376 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les porcelets (non sevrés et sevrés) et les porcins d'espèces mineures (titulaire de l'autorisation: Andrés 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 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, deux demandes d'autorisation ont été déposées pour une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation d'une préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les porcelets (non sevrés et sevrés) et les porcins d'espèces mineures, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 7 octobre 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire. 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 cet additif. L'Autorité a également conclu que l'additif améliore l'utilisation du phosphore et sa teneur. Cette conclusion peut être extrapolée aux dindes/dindons élevés pour la reproduction. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 6-phytase produite par *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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 ladite 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,

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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019, 17(11)5893, et EFSA Journal 2019, 17(11)5894.

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 1^{er} octobre 2020.

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
						Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-phytase EC 3.1.3.26	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), ayant une activité minimale de: à l'état solide: 20 000 U ⁽¹⁾ /g à l'état liquide: 20 000 U/ml	Dindes d'engraissement Dindes/dindons élevés pour la reproduction	—	250 U	—	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 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 individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	22 octobre 2030
			<i>Caractérisation de la substance active</i> 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Porcelets (non sevrés et sevrés) Porcins d'espèces mineures (non sevrés et sevrés)	—	1 000 U	—		
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité phytasique dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.4 Pour la quantification de l'activité phytasique dans les prémélanges: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — VDLUFA 27.1.3 Pour la quantification de l'activité phytasique dans les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de la phytase sur le phytate — EN ISO 30024						

(1) Une unité est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate, à pH 5,5 et à une température de 37 °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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1377 DE LA COMMISSION

du 1^{er} octobre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos NV)

(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 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 d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Elle était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcins de toutes les espèces, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Cet additif a été autorisé pour dix ans par le règlement d'exécution (UE) 2017/211 de la Commission ⁽²⁾ pour les volailles, les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement.
- (5) Dans son avis du 7 octobre 2019 ⁽³⁾, 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 produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également estimé que l'additif doit être considéré comme un sensibilisateur respiratoire potentiel et qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion sur le potentiel de sensibilisation cutanée à l'additif. 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 cet additif. Dans son précédent avis ⁽⁴⁾, l'Autorité a conclu que l'additif contribue à améliorer les paramètres zootechniques pour les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement et que cette conclusion peut être extrapolée aux porcins de toutes les espèces, à tous les stades du cycle de production, mais l'efficacité n'a pas été démontrée pour les truies ou les porcins d'autres espèces destinés à la reproduction. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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 ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/211 de la Commission du 7 février 2017 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais, modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009, et abrogeant le règlement (CE) n° 516/2007 (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos NV) (JO L 33 du 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2019, 17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2016, 14(9):4562.

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 1^{er} octobre 2020.

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
						Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a1606i	Beldem, une division de Puratos NV	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	<p>Composition de l'additif: Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, ayant une activité minimale de: 400 UI ⁽¹⁾/g État solide et état liquide</p> <p>Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif alimentaire: — mesure colorimétrique des sucres réducteurs libérés par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de xylane de bois de bouleau en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS). Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique mesurant le colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane et d'azurine réticulés.</p>	Porcelets non sevrés Porcins d'espèces mineures autres que les animaux reproducteurs	-	10 UI	-	<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. 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, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	22.10.2030
---------	------------------------------------	--------------------------------------	--	---	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ Une unité internationale est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 4,5 et à une température de 30 °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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1378 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation du chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales****(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 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 d'autorisation a été déposée pour le chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.
- (4) Dans son avis du 15 mai 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la sécurité des consommateurs. Elle a également conclu que l'additif est un irritant pour les yeux et un sensibilisant cutané et respiratoire et qu'il présente un risque pour les utilisateurs de l'additif en cas d'inhalation. 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 a également conclu que cet additif ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement par rapport à d'autres composés de cuivre et qu'il est une source de cuivre efficace pour toutes les espèces animales. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies, sous réserve des mesures de protection applicables aux utilisateurs de l'additif. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités prévues à l'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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5728.

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 1^{er} octobre 2020.

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
						Quantité de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments.

3b415	-	Chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique	<p><i>Composition de l'additif</i> Mélange de chélate de cuivre de lysine et de chélate de cuivre d'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant une teneur en cuivre comprise entre 17 et 19 %, une teneur en lysine comprise entre 19 et 21 %, une teneur en acide glutamique comprise entre 19 et 21 % et une teneur maximale en humidité de 3 %</p> <p><i>Caractérisation des substances actives</i> Formules chimiques: Sel d'acide diamino-2,6-hexanoïque de cuivre, de chlorure et de sulfate d'hydrogène $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Sel d'acide 2-aminopentanedioïque de cuivre, de sodium et de sulfate d'hydrogène: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS). Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15621, ou</p>	Toutes les espèces animales	-	-	<p>Bovins</p> <p>— Bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— Autres bovins: 30 (au total).</p> <p>— Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Le chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener ces risques d'exposition à un niveau acceptable. 	22 octobre 2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------

		<ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869). <p>Pour prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie dans l'infrarouge moyen avec détermination de la teneur en oligo-éléments, en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale. <p>Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17053). <p>Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV-C ou ISO 6869] ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17053). 					<p>4. Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines races ovines.» — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée.» 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1379 DE LA COMMISSION

du 1^{er} octobre 2020**concernant l'autorisation de la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales**

(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 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 en vue de l'autorisation de la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. 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 L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», et dans la catégorie des additifs sensoriels et le groupe fonctionnel des substances aromatiques.
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2020 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement mais qu'elle peut provoquer de légères irritations par inhalation. 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 a déclaré en outre que la supplémentation en L-cystine produite par fermentation par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 doit respecter les exigences s'appliquant aux acides aminés soufrés. Il convient donc de prévoir une disposition correspondante en matière d'étiquetage. L'Autorité a aussi conclu que l'additif peut être considéré comme efficace pour contribuer aux besoins en acides aminés soufrés de toutes les espèces animales et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en L-cystine soit entièrement efficace chez les ruminants. Dans son avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels quand la L-cystine est administrée en tant qu'acide aminé dans l'eau d'abreuvement. Elle ne propose toutefois aucune teneur maximale en L-cystine. Dès lors, en cas de supplémentation en L-cystine en tant qu'acide aminé dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des animaux, il convient de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (5) En ce qui concerne l'utilisation en tant qu'arôme, l'Autorité indique qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'est nécessaire pour une utilisation à la dose recommandée. L'utilisation de la L-cystine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. À la dose recommandée, l'utilisation de la L-cystine en tant que substance aromatique ne semble pas devoir susciter d'inquiétudes. Le fait que l'utilisation de la L-cystine n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement en tant que substance aromatique ne devrait pas exclure son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.
- (6) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle de la L-cystine en tant que substance aromatique. En ce qui concerne la L-cystine, il convient d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif. En cas de dépassement de cette teneur, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges.
- (7) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020, 18 (2):6020.

- (8) Il ressort de l'évaluation de la L-cystine 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 cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (9) 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

1. La substance L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.
2. La substance L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite 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 1^{er} octobre 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
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c392	-	L-cystine	<p>Composition de l'additif: Poudre ayant une teneur minimale en L-cystine de 98 %</p> <p>Caractérisation de la substance active L-cystine produite par fermentation par <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Dénomination de l'UICPA: Acide (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanoïque Numéro CAS: 56-89-3 Formule chimique: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Méthodes d'analyse (1): Pour l'identification de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-cystine». Pour la quantification de la cystine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17 180. Pour la quantification de la cystine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (2) (annexe III, point F)</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cystine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum. 4. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: «- En cas de supplémentation en L-cystine, il convient de tenir compte des besoins des animaux cibles en acides aminés soufrés et de la teneur en autres acides aminés soufrés dans la ration.» 	22.10.2030

			<p>Pour la quantification de la cystine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) [EN ISO13903 ou règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)]</p>					<p>«- En cas de supplémentation en L-cystine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés dans le régime alimentaire de l'animal afin d'éviter les déséquilibres».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: composés aromatiques.

3c392	-	L-cystine	<p>Composition de l'additif: Poudre ayant une teneur minimale en L-cystine de 98 %</p> <p>Caractérisation de la substance active L-cystine produite par fermentation par <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Dénomination de l'UICPA: Acide (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanoïque Numéro CAS: 56-89-3 Formule chimique: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Méthodes d'analyse (3): Pour la détermination de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-cystine». Pour la quantification de la cystine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17 180.</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cystine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 3. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.» 5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à la teneur suivante: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) 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>

(²) JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

(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>

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR