

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

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-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>