

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1470 DE LA COMMISSION

du 5 septembre 2022

concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 et de l' α -galactosidase produite par *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte, et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Industrial Técnica Pecuaria 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, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 et d' α -galactosidase produite par *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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) Cette demande concerne l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 et d' α -galactosidase produite par *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte, et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans ses avis du 19 mars 2020 ⁽²⁾ et du 10 novembre 2021 ⁽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- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 et d' α -galactosidase produite par *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Étant donné le manque de données, l'Autorité n'a pu tirer aucune conclusion sur le potentiel d'irritation oculaire et cutanée ou de sensibilisation cutanée de la préparation. Au vu de la nature protéique de la préparation, il convient de la considérer comme un sensibilisant respiratoire potentiel, mais l'exposition est présumée limitée en raison du faible potentiel de production de poussières de ladite préparation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir tout effet néfaste sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.
- (5) L'Autorité a également conclu que la préparation pourrait être efficace en tant qu'additif zootechnique pour les espèces cibles proposées. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 et d' α -galactosidase produite par *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (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 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 5 septembre 2022.

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

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4-β-xylanase et α-galactosidase	<i>Composition de l'additif</i> Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 et d'α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 ayant une activité enzymatique minimale: de 50 AXC ⁽¹⁾ /g d'additif et de 40 GALU/g ⁽²⁾ d'additif Sous forme solide	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte Oiseaux d'ornement	—	18 AXC 14 GALU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.9.2032
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 et α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Méthodes d'analyse ⁽³⁾</i> Pour la quantification de l'endo-1,4-β-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:						

			— méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-β-xylanase i) sur un substrat d'arabinoxylane de blé (pour l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges) et ii) sur un substrat d'azoxylane (pour les aliments pour animaux). Pour la quantification de l'α-galactosidase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'α-galactosidase sur le substrat de para-nitrophényl-α-D-galactopyranoside.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 Unité d'activité d'endo-1,4- β -xylanase (AXC) est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 0,058 micromole de sucres réducteurs (exprimés en équivalents xylose) par minute à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé, à pH 4,7 et à 30 °C.

⁽²⁾ 1 Unité d'activité d' α -galactosidase (GALU) est la quantité d'enzyme qui permet de dégrader une micromole de para-nitrophényl- α -D-galactopyranoside par minute, à pH 5,5 et à 37 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en