

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/61 DE LA COMMISSION

du 5 janvier 2023

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* CBS 120604, d'une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase d'*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 et d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 en tant qu'additifs pour l'alimentation de 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. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾. Son article 10, paragraphe 7, établit des dispositions particulières pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits utilisés dans l'Union comme additifs pour l'ensilage.
- (2) Les préparations d'endo-1,4-bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* CBS 120604, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase d'*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 et d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ont été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale ⁽³⁾ en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 2, et l'article 7 dudit règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour les préparations d'endo-1,4-bêta-glucanase provenant d'*Aspergillus niger* CBS 120604, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase d'*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 et d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que ces préparations soient classées dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis du 7 mars 2018 ⁽⁴⁾ et du 29 juin 2022 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations concernées n'avaient pas d'effets néfastes sur la santé animale, sur la santé des consommateurs ou sur l'environnement. L'Autorité a en outre conclu que, en l'absence de données, aucune conclusion ne pouvait être tirée sur le potentiel d'irritation cutanée ou oculaire des additifs ni sur leur potentiel de sensibilisation cutanée. Au vu de la nature protéinique des substances

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Dans le registre des additifs pour l'alimentation animale, l'endo-1,4-bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* CBS 120604 a été identifiée comme cellulase d'*Aspergillus niger* CBS 120604, l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase d'*Aspergillus neoniger* MUCL 39199 a été identifiée comme bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* MUCL 39199 ou d'*Aspergillus tubingensis* MUCL 39199, l'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a été identifiée comme xylanase de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 ou de *Trichoderma koningii* MUCL 39203, l'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 a été identifiée comme xylanase de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

actives, il convient de considérer ces préparations comme des sensibilisants respiratoires potentiels. Dans son avis du 29 juin 2022, l'Autorité a également conclu que les préparations concernées étaient susceptibles d'améliorer la production d'ensilage à partir de matières de fourrage faciles, modérément difficiles ou difficiles à ensiler. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présentés par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'évaluation des préparations d'endo-1,4-bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* CBS 120604, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase d'*Aspergillus niger* MUCL 39199, d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 et d'endo-1,4-bêta-xylanase de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 ces préparations. 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 sur les utilisateurs des additifs.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des préparations concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (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

Autorisation

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les préparations spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces préparations qui sont produits et étiquetés avant le 26 juillet 2023, conformément aux règles applicables avant le 26 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les préparations spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 janvier 2024, conformément aux règles applicables avant le 26 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les préparations spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 janvier 2025, conformément aux règles applicables avant le 26 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

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 5 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k105	Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	Composition de l'additif Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, ayant une activité minimale de 25 650 DNS ⁽¹⁾/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de la carboxyméthylcellulose (CMC), à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres enzymes ou micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 3 DNS/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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 janvier 2033

⁽¹⁾ Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents glucose) à partir de l'amidon, en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C.

⁽²⁾ 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

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k106	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, ayant une activité minimale de 10 000 DNS ⁽¹⁾ /g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique de la carboxyméthylcellulose (CMC), à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres enzymes ou micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 3,4 DNS/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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 janvier 2033

⁽¹⁾ Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents glucose) à partir de l'amidon, en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C.

⁽²⁾ 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

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.

1k107	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, ayant une activité minimale de 51 600 DNS ⁽¹⁾/g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Méthode d'analyse ⁽²⁾</i> Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du xylane, à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres enzymes ou micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 3,2 DNS/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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 janvier 2033
-------	-------------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents xylose) à partir de xylane de bois de bouleau, en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C.

⁽²⁾ 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

Numéro d'identification de l'additif	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 de l'additif/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage.								
1k108	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, ayant une activité minimale de 70 000 DNS ⁽¹⁾ /g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du xylane, à pH 4,5 et à 37 °C	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'est pas combiné avec d'autres enzymes ou micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 15 DNS/kg de matière fraîche. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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 janvier 2033

⁽¹⁾ Une unité DNS (acide 3,5-dinitrosalicylique) correspond à la quantité de sucres réducteurs libérés (mesurés en équivalents xylose) à partir de xylane de bois de bouleau, en µmol/g/min. à pH 4,5 et à 37 °C.

⁽²⁾ 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