

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1333 DE LA COMMISSION

du 29 juin 2023

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représentée par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), modifiant le règlement (CE) n° 1811/2005 et abrogeant le règlement (CE) n° 1259/2004

(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⁾.
- (2) La préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (précédemment désigné par le nom taxinomique «*Aspergillus aculeatus*») a été, en vertu de la directive 70/524/CEE, autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission ⁽³⁾, et dans l'alimentation des porcelets (sevrés) par le règlement (CE) n° 1811/2005 de la Commission ⁽⁴⁾. Elle a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande visant à obtenir l'autorisation de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des porcelets sevrés a été introduite. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 23 novembre 2022 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs lors de la manipulation de la préparation, du fait de l'absence de données sur les formulations finales, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le fait que l'additif puisse être irritant pour la peau et les yeux, ou être un sensibilisant cutané, mais a estimé qu'il était un sensibilisant respiratoire en raison de la nature protéinique de la substance active. L'Autorité a conclu que l'additif était efficace en tant qu'additif zootechnique chez les poulets d'engraissement et les porcelets sevrés à la dose minimale recommandée de 10 FBG/kg d'aliment pour animaux. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

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

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission du 8 juillet 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 239 du 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1811/2005 de la Commission du 4 novembre 2005 portant autorisation provisoire ou permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 291 du 5.11.2005, p. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Il ressort de l'évaluation de l'additif 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. 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.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Étant donné que la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, il convient de modifier le règlement (CE) n° 1811/2005 et d'abroger le règlement (CE) n° 1259/2004.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 1811/2005

L'article 1^{er} et l'annexe I du règlement (CE) n° 1811/2005 sont supprimés.

Article 3

Abrogation du règlement (CE) n° 1259/2004

Le règlement (CE) n° 1259/2004 est abrogé.

Article 4

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 20 janvier 2024, conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 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 la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 20 juillet 2024, conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

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 29 juin 2023.

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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., représentée par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6)	Composition de l'additif Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 ayant une activité minimale de: 50 FBG (°)/g pour la forme enrobée 120 FBG/mL pour la forme liquide Caractérisation de la substance active Endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Méthode d'analyse (°) Pour la quantification de l'activité de la 1,3(4)-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique mesurant le composé coloré produit par l'acide dinitrosalicylique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du bêta-glucane à pH 5,0 et à 50 °C. Pour la quantification de l'activité de la 1,3(4)-bêta-glucanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique mesurant les fragments colorés hydrosolubles basée sur l'hydrolyse enzymatique de l'azoglucane d'orge réticulé à pH 4,5 et à 50 °C.	Poulets d'engraissement Porcelets sevrés	—	10 FBG	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, 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 par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	20 juillet 2033
--------	--	---	---	---	---	--------	---	---	-----------------

-
- (¹) Une unité de glucanase (FBG) correspond à la quantité d'enzyme qui, dans des conditions normales (à pH 5,0 et à une température de 30 °C), libère du glucose ou d'autres glucides réducteurs à une vitesse correspondante à 1 µmol de glucose par minute.
- (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site 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
-