

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1711 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et abrogeant le règlement (CE) n° 537/2007 (titulaire de l'autorisation: Biozyme Incorporated)****(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 a été autorisée pour 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières par le règlement (CE) n° 537/2007 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de ladite préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 a été introduite en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 10 novembre 2021 ⁽³⁾, qui renvoie à son avis du 28 janvier 2020 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait communiqué des éléments attestant que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 restait sûre pour l'espèce visée, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a déclaré que la préparation devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire potentiel et a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'en évaluer l'efficacité dans le cadre du renouvellement de l'autorisation. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des substances actives de la préparation présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003, y compris une méthode modifiée de quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale. Le laboratoire de référence a recommandé de modifier en conséquence les spécifications et la description de l'enzyme endo-1,4-bêta-glucanase dans l'acte d'autorisation.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cette préparation.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 537/2007 de la Commission du 15 mai 2007 concernant l'autorisation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 128 du 16.5.2007, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2022, 20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(2):6011.

- (6) 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. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (7) Dès lors que l'autorisation de la préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 537/2007.
- (8) 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.
- (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

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation du produit de fermentation d'*Aspergillus oryzae* NRRL 458, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (CE) n° 537/2007

Le règlement (CE) n° 537/2007 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 28 mars 2024, conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 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 28 septembre 2024, conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a2i	Biozyme Incorporated	Produit de fermentation d' <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de: produit de fermentation d'<i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 contenant: 4 à 5 % Son de blé: 94 à 95 % État solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) et alpha-amylase (EC 3.2.1.1) ayant une activité minimale respective de 14,5 mU ⁽¹⁾/g et 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Méthode d'analyse ⁽³⁾</i> Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-bêta-glucanase sur un substrat CellG5; Pour la quantification de l'alpha-amylase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) fondée sur la réaction enzymatique de l'alpha-amylase sur un substrat d'amidon de pomme de terre.	Vaches laitières	—	85	300	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. Dose recommandée: la quantité d'additif dans la ration journalière devrait être de 3 à 5 g/vache/jour. 3. 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, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire.	28 septembre 2033
------	----------------------	---	---	------------------	---	----	-----	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 unité de CellG5 (U) est la quantité d'enzyme nécessaire pour libérer, en présence d'excès de bêta-glucosidase thermostable, un micromole de 4-nitrophénol de CellG5 en une minute dans les conditions d'essai définies.

⁽²⁾ 1 unité d'activité d'alpha-amylase (IU) est la quantité d'amylase qui libère une micromole de glucose par minute à partir d'amidon de pomme de terre à pH 6,9 et à 38 °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_fr