



2024/778

6.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/778 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 a été introduite en vue de l'autorisation d'une préparation de protéase (également appelée «subtilisine») produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'élevage, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 5 juillet 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 est sans danger pour toutes les espèces de volailles d'engraissement et pour toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 n'est pas un irritant oculaire ou cutané, mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire, tandis que, en l'absence de données, aucune conclusion ne pouvait être tirée quant à son pouvoir de sensibilisation cutanée. De plus, l'Autorité a conclu que la préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 peut être efficace pour toutes les espèces de volailles d'engraissement et pour toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction à une dose de 30 000 NFP de protéase par kg d'aliments complets pour animaux. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 33099 satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces de volailles d'engraissement et pour toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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 en annexe.

Article 2

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 mars 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Protéase (EC 3.4.21.62)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de protéase produite par <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 ayant une activité minimale de 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. À l'état solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Protéase (EC 3.4.21.62, également appelée «subtilisine») produite par <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de l'activité protéase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthodes colorimétriques fondées sur la réaction enzymatique de la protéase sur le substrat de N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilide.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou élevées pour la reproduction	—	30 000 NFP	—	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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 mars 2034
------	------------------------------	-------------------------	---	--	---	------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ Une unité de protéase (NFP) est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de p-nitroaniline par minute à partir de 1 mM de substrat (N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilide), à pH 9,0 et à 37 °C.

⁽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_fr.