



2024/781

6.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/781 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients & Flavours Ltd) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 237/2012 et (UE) n° 1365/2013

(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 d'une telle autorisation.
- (2) Une préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais par le règlement d'exécution (UE) n° 237/2012 de la Commission ⁽²⁾ ainsi que pour l'alimentation des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) n° 1365/2013 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 6 juillet 2023 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 reste sûre pour les poulets d'engrais, les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 est irritante pour la peau et les yeux et constitue un sensibilisant cutané, et qu'elle devrait aussi être considérée comme un sensibilisant respiratoire. En outre, l'Autorité a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae*

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 237/2012 de la Commission du 19 mars 2012 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80 du 20.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1365/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343 du 19.12.2013, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023, 21(8):8175.

CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604, étant donné que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions des autorisations initiales et qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 en tant qu'additif dans l'alimentation animale dans le cadre des précédentes autorisations étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁹⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (7) Puisque l'autorisation de la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 237/2012 et (UE) n° 1365/2013.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation à base d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* CBS 120604, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement 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 spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogations

Les règlements d'exécution (UE) n° 237/2012 et (UE) n° 1365/2013 sont abrogés.

⁽⁹⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Article 3***Mesures transitoires**

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 26 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 2024 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 26 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 2024 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 5 mars 2024.

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	Composition de l'additif Préparation à base d'alpha-galactosidase produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, ayant une activité minimale: — de 1 000 U ⁽¹⁾ d'alpha-galactosidase/g, — de 5 700 U ⁽²⁾ d'endo-1,4-bêta-glucanase/g. Sous forme solide. Caractérisation de la substance active Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 et endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. Méthode d'analyse ⁽³⁾ Pour la détermination de l'alpha-galactosidase: dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: mesure colorimétrique du	Poulets d'engrais	—	50 U d'alpha-galactosidase	—	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dose maximale recommandée: — 100 U d'alpha-galactosidase/kg d'aliment complet; — 570 U d'endo-1,4-bêta-glucanase/kg d'aliment complet.» 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection oculaire et une protection cutanée, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 mars 2034

			p-nitrophénol libéré par l'action de l'alpha-galactosidase à partir d'un substrat de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside. Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase à partir d'un substrat de glucane d'orge et d'azurine réticulés.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation à base d'alpha-galactosidase produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, ayant une activité minimale: — de 500 U d'alpha-galactosidase/g, — de 2 850 U d'endo-1,4-bêta-glucanase/g. Sous forme liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 et endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Poulets d'engrais	—	50 U d'alpha-galactosidase 285 U d'endo-1,4-bêta-glucanase	—	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dose maximale recommandée: — 100 U d'alpha-galactosidase/kg d'aliment complet; — 570 U d'endo-1,4-bêta-glucanase/kg d'aliment complet.» 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 ré-	26 mars 2034
------	------------------------------------	--	--	-------------------	---	--	---	---	--------------

			<i>Méthode d'analyse</i> Pour la détermination de l'alpha-galactosidase: dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: mesure colorimétrique du p-nitrophénol libéré par l'action de l'alpha-galactosidase à partir d'un substrat de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside. Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase à partir d'un substrat de glucane d'orge et d'azurine réticulés.					sultant de leur utilisation. 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, une protection oculaire et une protection cutanée, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Une unité d'alpha-galactosidase (U) correspond à la quantité d'enzyme qui libère une micromole de para-nitrophénol par minute à partir de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside (pNPG), dans les conditions spécifiées (pH = 5,0; température 37 °C).

(²) Une unité d'endo-1,4-bêta-glucanase (U) correspond à la quantité d'enzyme qui libère un milligramme de sucres réducteurs (mesurés en équivalent glucose) par minute à partir d'hydrolyses de bêta-D-glucanes, dans les conditions spécifiées (pH = 5,0; température 50 °C).

(³) 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