

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)

(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 pour une nouvelle utilisation 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). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une nouvelle utilisation 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, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

- (4) Le règlement (UE) n° 237/2012 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé l'utilisation de cette préparation pour une durée de dix ans pour les poulets d'engrais.
- (5) Dans son avis du 18 juin 2013 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») est arrivée à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, 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) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle pourrait être efficace sur les poulettes destinées à la ponte, ce qui peut être extrapolé aux espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'alpha-galactosidase produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3286.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

Article 2

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 18 décembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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	Alpha-galactosidase EC 3.2.1.22 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de 1 000 U ⁽¹⁾ d'alpha-galactosidase/g, — de 5 700 U ⁽²⁾ d'endo-1,4-bêta-glucanase/g. <p>Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>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)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾</p> <p>Pour la détermination:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'alpha-galactosidase: mesure colorimétrique du p-nitrophénol libéré par l'action de l'alpha-galactosidase à partir d'un substrat de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside; — d'endo-1,4-bêta-glucanase: 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. 	Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement. Poulettes destinées à la ponte.	—	50 U d'alpha-galactosidase 285 U d'endo-1,4-bêta-glucanase	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. 2. Dose maximale recommandée: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U d'alpha-galactosidase/kg d'aliment complet; — 570 U d'endo-1,4-bêta-glucanase/kg d'aliment complet. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 	8 janvier 2024

⁽¹⁾ 1 U correspond à la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de p-nitrophénol par minute à partir de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside (pNPG), à pH 5,0 et à 37 °C.

⁽²⁾ 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 mg de sucre réducteur (mesuré en équivalent glucose) par minute à partir de bêta-glucane, à pH 5,0 et à 50 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)