

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1404/2013 DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2013

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engrais (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(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'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engrais, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de cette préparation a été autorisée pour une période de dix ans par le règlement (CE) n° 271/2009 de la Commission ⁽²⁾ pour les porcelets sevrés, les poulets d'engrais, les poules pondeuses, les dindons d'engrais et

les canards d'engrais, et par le règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 de la Commission ⁽³⁾ pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engrais) et les oiseaux d'ornement.

- (5) Dans son avis du 18 juin 2013 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a confirmé ses conclusions précédentes selon lesquelles, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que cette préparation pourrait être efficace sur les porcs d'engrais. Elle 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 à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 271/2009 de la Commission du 2 avril 2009 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase en tant qu'additif alimentaire pour les porcelets sevrés, les poulets d'engrais, les poules pondeuses, les dindes d'engrais et les canards d'engrais (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 91 du 3.4.2009, p. 5).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1068/2011 de la Commission du 21 octobre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 109 713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engrais) et les oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE) (JO L 277 du 22.10.2011, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3285.

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.

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 20 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 | | | | | | | | | |
| 4a7 | BASF SE | Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), ayant une activité minimale de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ et 2 500 TGU ⁽²⁾/g.</p> <p>Forme solide et liquide.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) et endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾</p> <p>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase:</p> <p>méthode viscométrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 3,5 et à 55 °C.</p> <p>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-glucanase:</p> <p>méthode viscométrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase sur le substrat contenant du glucane (bêta-glucane d'orge) à pH 3,5 et à 40 °C.</p> | Porcs d'engrais | — | 560 TXU 250 TGU | — | <p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Doses recommandées par kg d'aliment complet: 560-840 TXU/250-375 TGU.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p> | 12 janvier 2024 |

⁽¹⁾ 1 TXU est la quantité d'enzyme qui libère 5 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 3,5 et à 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 3,5 et à 40 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante:

http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx