

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 527/2011 DE LA COMMISSION

du 30 mai 2011

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Aveve NV)

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de ces autorisations.
- (2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), d'endo-1,3(4)- β -glucanase (EC 3.2.1.6) produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) et de polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) mentionnée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation mentionnée à l'annexe en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, à ranger dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans ses avis du 8 juillet 2009⁽²⁾ et du 2 février 2011⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation mentionnée à l'annexe n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que cet additif est susceptible d'améliorer la prise de poids et l'indice de consommation alimentaire des espèces cibles. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation animale désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation définie à l'annexe que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues au 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 mentionnée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif pour 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*.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, p. 1 à 17.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 mai 2011.

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

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), d'endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) et de polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produite par <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) ayant des activités minimales de:</p> <p>solide:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-β-glucanase 12 300 BGU ⁽²⁾/g Polygalacturonase: 460 PGLU ⁽³⁾/g</p> <p>liquide:</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-β-glucanase 6 150 BGU/g Polygalacturonase: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par <i>Trichoderma reesei</i> et polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produite par <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caractéristiques des substances actives dans l'additif et les aliments pour animaux:</p>	Porcelets (sevrés)		Endo-1,4- β -xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glucanase: 1 230 BGU Polygalacturonase: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Pour les porcelets (sevrés) pesant jusqu'à 35 kg. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés. 	20 juin 2021
-------	----------	--	---	--------------------	--	---	---	--	--------------

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé et de colorant réticulés, — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase à partir d'un substrat de β-glucane d'orge et de colorant réticulés, — méthode viscométrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de la polygalacturonase sur le substrat contenant de la pectine, l'acide polyméthylgalacturonique. 						

(1) 1 XU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,8 et à 50 °C.

(2) 1 BGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents cellobiose) par minute à partir de β -glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.

(3) 1 PGLU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir d'acide polyméthylgalacturonique (substrat contenant de la pectine), à pH 4,8 et à 35 °C.

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