



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/221 DE LA COMMISSION

du 12 janvier 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 comme additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de toutes les espèces de volailles de ponte et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products) et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 403/2013

(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) Par son règlement d'exécution (UE) n° 403/2013 ⁽²⁾, la Commission a autorisé, pour une période de dix ans, une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 comme additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement et de ponte et des porcelets sevrés.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 11 mai 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 restait sûre pour les volailles d'engraissement et de ponte, les porcelets sevrés, les consommateurs et l'environnement, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également conclu que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 devrait être considérée comme un sensibilisateur respiratoire potentiel. En l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de cette préparation à provoquer une irritation cutanée et oculaire ou une sensibilisation cutanée. Elle a également indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 dans le cadre du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 403/2013 de la Commission du 2 mai 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement et de ponte et des porcelets sevrés et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 1876/2006 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products) (JO L 121 du 3.5.2013, p. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 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.
- (6) En raison du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 403/2013.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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.
- (8) 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 d'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

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 403/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 403/2013 est modifié comme suit:

- 1) L'article 1^{er} est supprimé.
- 2) L'annexe est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 4 août 2024, conformément aux règles applicables avant le 4 février 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 4 février 2025 conformément aux règles applicables avant le 4 février 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 12 janvier 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
						en unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, ayant une activité minimale: — d'endo-1,4-bêta-xylanase: 2 700 U ⁽¹⁾ /ml ou g d'additif — d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 700 U ⁽²⁾ /ml ou g d'additif — d'endo-1,4-bêta-glucanase: 800 U ⁽³⁾ /ml ou g d'additif Sous forme liquide ou solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) et endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produites par <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽⁴⁾ — Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat d'arabinoxylane de blé.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement autres que les dindes d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 135 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 35 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 40 U	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement individuel de protection respiratoire, de protection des yeux et de protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	4 février 2034
			Toutes les espèces de volailles destinées à la ponte	Endo-1,4-bêta-xylanase: 216 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 56 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 64 U					
			Dindes d'engraissement Porcelets (sevrés)	Endo-1,4-bêta-xylanase: 270 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 80 U					

			— Pour la détermination de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat de β-glucane d'orge. — Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique du substrat de carboxyméthylcellulose. — Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique du substrat d'azoxylane (bois de bouleau). — Pour la détermination de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique du substrat d'azoglucane d'orge. — Pour la détermination de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique du substrat d'azocarboxyméthylcellulose.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Une unité (U) d'endo-1,4-bêta-xylanase est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé à 40 °C et à pH 5,0.
- (²) Une unité (U) d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase 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 40 °C et à pH 5,0.
- (³) Une unité (U) d'endo-1,4-bêta-glucanase est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de carboxyméthylcellulose à 40 °C et à pH 5,0.
- (⁴) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.