

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1332 DE LA COMMISSION

du 29 juin 2023

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Roal Oy), et abrogeant le règlement (CE) n° 902/2009

(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 de cette autorisation.
- (2) Une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés, des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction par le règlement (CE) n° 902/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction et des porcelets sevrés a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». La préparation est disponible dans des formulations solides et liquides. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis des 4 octobre 2019 ⁽³⁾ et 27 janvier 2021 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation restait sûre pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les dindes d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction et les porcelets sevrés, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a estimé que la préparation n'était pas irritante pour la peau et que la forme liquide testée n'était pas irritante pour les yeux et ne constituait pas un sensibilisant cutané. Elle a également indiqué que l'additif devrait être considéré, dans toutes ses formes, comme un sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des aliments soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation d'utilisation dudit additif selon les modalités énoncées en annexe du présent règlement. La Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif.
- (6) Puisque l'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 902/2009.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Règlement (CE) n° 902/2009 de la Commission du 28 septembre 2009 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 114044) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Roal Oy) (JO L 256 du 29.9.2009, p. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation, 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 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

Mesures transitoires

1. La préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 et les prémélanges la contenant qui sont produits et étiquetés avant le 20 janvier 2024, conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la préparation mentionnée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 20 juillet 2024, conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Abrogation du règlement (CE) n° 902/2009

Le règlement (CE) n° 902/2009 est abrogé.

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 29 juin 2023.

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.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 ayant une activité minimale: de 160 000 BXU ⁽¹⁾/g à l'état solide de 160 000 BXU/g à l'état liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Caractérisation de la substance active dans l'additif et le prémélange: méthode des sucres réducteurs pour l'endo-1,4-β-xylanase par réaction colorimétrique d'un réactif d'acide dinitrosalicylique sur les sucres réducteurs produits, à pH 5,3 et à 50 °C; Caractérisation de la substance active dans les aliments composés pour animaux: mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'enzyme à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé et d'azurine réticulés.	Poulets d'engraissement et poulettes élevées pour la ponte	—	8 000 BXU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges 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 mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux pour les formes solides, et une protection respiratoire pour les formes liquides, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	20 juillet 2033
				Dindes d'engraissement et dindons élevés pour la reproduction		16 000 BXU			
				Porcelets (sevrés)		24 000 BXU			

(¹) L'unité d'activité enzymatique (1 BXU) correspond à la quantité d'enzyme libérant une nanomole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par seconde à partir de xylane de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C.

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
