

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1703 DE LA COMMISSION

du 7 septembre 2023

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volailles, des porcelets sevrés, porcs d'engraissement, truies allaitantes et espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes), l'autorisation de cette préparation pour les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures (porcelets non sevrés) [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représenté par Genencor International B.V.] et abrogeant le règlement (UE) n° 337/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2016/997

(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) La préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 (précédemment désigné par le nom taxinomique «ATCC PTA-5588») et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 (précédemment désigné par le nom taxinomique «ATCC SD-2106») a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif alimentaire pour les volailles, les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement par le règlement (UE) n° 337/2011 ⁽²⁾ de la Commission, et pour les truies allaitantes et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes) par le règlement d'exécution (UE) 2016/997 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Conformément à 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-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces de volaille, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des truies allaitantes et des espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes) a été soumise, le demandeur sollicitant le classement de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Cette demande comprenait une proposition de modification des conditions de l'autorisation initiale, consistant en une réduction de la teneur minimale recommandée pour les dindes. Elle comprenait également une demande d'autorisation, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, de la même préparation en tant qu'additif alimentaire pour les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures (porcelets non sevrés). La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 337/2011 de la Commission du 7 avril 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représenté par Genencor International B.V.] (JO L 94 du 8.4.2011, p. 19).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/997 de la Commission du 21 juin 2016 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) en tant qu'additif alimentaire pour les truies allaitantes et les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représenté par Genencor International B.V.] (JO L 164 du 22.6.2016, p. 4).

- (4) Dans son avis du 27 septembre 2022 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 reste sans danger pour les espèces de volaille, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes), les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a ajouté que ces conclusions en matière de sécurité s'appliquent également à l'utilisation de cette préparation pour les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures (porcelets non sevrés). Elle a également indiqué que la préparation devait être considérée comme un irritant oculaire potentiel et un sensibilisant respiratoire, et qu'aucune conclusion n'avait pu être tirée sur le potentiel d'irritation et de sensibilisation cutanées de la préparation. L'Autorité a également conclu qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation pour les espèces de volaille autres que les dindes, pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes), et que la préparation était considérée comme efficace chez les dindes, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures (porcelets non sevrés) à la nouvelle dose prévue de 610 unités d'activité d'endo-1,4-bêta-xylanase par kilogramme d'aliment complet pour animaux et de 76 unités d'activité d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase par kilogramme d'aliment complet pour animaux. Néanmoins, l'Autorité a également souligné que la dose effective réelle utilisée dans les études étayant les conclusions sur l'efficacité pour toutes les espèces cibles, à l'exception des truies allaitantes et des espèces porcines mineures (truies allaitantes), était supérieure d'environ 50 % à la dose prévue nouvellement proposée. Enfin, l'Autorité a conclu à l'inutilité d'exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, premier alinéa, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 ⁽⁵⁾ de la Commission, le laboratoire de référence établi par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente du 28 juin 2010 ⁽⁶⁾ étaient valables et applicables à la demande actuelle.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Par conséquent, il convient de renouveler l'autorisation de cette préparation pour les espèces de volailles, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes) et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures (porcelets non sevrés). Néanmoins, il convient de fixer la teneur minimale applicable aux espèces de volailles, aux porcelets non sevrés, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement et aux espèces porcines mineures (porcelets non sevrés, porcelets sevrés et porcs d'engraissement) à une valeur supérieure de 50 % à la teneur prévue afin de garantir l'efficacité de cette préparation lorsqu'elle est administrée à ces espèces et catégories cibles.
- (7) La Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (8) En raison du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il y a lieu d'abroger le règlement (UE) n° 337/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2016/997.
- (9) 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 produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143945 pour les espèces de volaille, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés et porcs d'engraissement), il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽⁶⁾ Rapport du laboratoire de référence de l'Union européenne disponible à <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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 pour les espèces de volailles, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les espèces porcines mineures (porcelets sevrés, porcs d'engraissement et truies allaitantes), dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Autorisation

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 porcelets non sevrés et des espèces porcines mineures (porcelets non sevrés), dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 3

Abrogations

Le règlement (UE) n° 337/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2016/997 sont abrogés.

Article 4

Mesures provisoires

1. La préparation visée à l'annexe et les prémélanges contenant cette préparation, qui sont destinés aux espèces de volailles, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement et aux espèces porcines mineures (porcelets sevrés et porcs d'engraissement) et qui sont produits et étiquetés avant le 28 mars 2024 conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à l'épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant la préparation visée à l'annexe, qui sont destinés aux espèces de volailles, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement et aux espèces porcines mineures (porcelets sevrés et porcs d'engraissement) et qui sont produits et étiquetés avant le 28 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à l'épuisement des stocks existants.

Article 5

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 7 septembre 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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a15	Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représenté par Genencor International B.V.	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 ayant une activité minimale de: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g d'endo-1,4-bêta-xylanase — 1 520 U ⁽²⁾ /g d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase États solide et liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 et endo-1,3(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾ Pour la quantification des substances actives dans l'additif, les prémélanges et les aliments composés: — méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane et d'azurine réticulés; — méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase à partir de substrats de bêta-glucane d'orge et d'azurine réticulés.	Poules pondeuses	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 830 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 228 U	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, cutanée et oculaire.	28 septembre 2033
				Truies allaitantes Espèces porcines mineures (truies allaitantes)	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 220 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 152 U	—		
				Autres volailles Porcelets non sevrés Porcelets sevrés Porcs d'engraissement Espèces porcines mineures (porcelets non sevrés, porcelets sevrés et porcs d'engraissement)	—	Endo-1,4-bêta-xylanase 915 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U d'endo-1,4-bêta-xylanase est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 0,48 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 4,2 et à 50 °C.

⁽²⁾ 1 U d'endo-1,4-bêta-glucanase est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 2,4 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr