

2025/711

11.4.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/711 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, des poules pondeuses, des espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et des dindes d'engraissement, concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: AVEVE BV) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 1088/2011, (UE) n° 989/2012 et (UE) n° 1040/2013

(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 de cette autorisation.
- (2) Une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 a été autorisée pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 1088/2011 de la Commission ⁽²⁾ en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, par le règlement d'exécution (UE) n° 989/2012 de la Commission ⁽³⁾ en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, et par le règlement d'exécution (UE) n° 1040/2013 de la Commission ⁽⁴⁾ en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement.
- (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- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, à classer, suivant cette demande, dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, cette demande concernait également l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la même préparation, en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés, ainsi que son inscription dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1088/2011 de la Commission du 27 octobre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 281 du 28.10.2011, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 989/2012 de la Commission du 25 octobre 2012 concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et de l'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et à la ponte (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 297 du 26.10.2012, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1040/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 283 du 25.10.2013, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une autre demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, à classer, suivant cette demande, dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une autre demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement, à classer, suivant cette demande, dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Dans ses avis du 5 juin 2024 ⁽⁵⁾ et du 3 juillet 2024 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'autorisation actuelles et compte tenu du fait que la composition et la fabrication de l'additif n'avaient pas été substantiellement modifiées, les deux formes (sous forme de poudre et sous forme liquide) de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 restaient sans danger pour les porcelets sevrés, les poules pondeuses et les espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, pour les porcs d'engraissement, les espèces porcines mineures destinées à l'engraissement et les dindes d'engraissement, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'extension de l'utilisation aux porcelets non sevrés ne modifierait pas ces conclusions. L'Autorité est aussi arrivée à la conclusion que la préparation sous forme de poudre contenant du carbonate de calcium et de la sépiolite, ainsi que sous forme liquide, n'était pas irritante pour la peau ni les yeux. En raison de l'absence de données, aucune conclusion n'a pu être tirée sur le potentiel irritant de la préparation sous forme de poudre contenant du carbonate de calcium et de la farine de blé. L'additif, sous toutes ses formes, est considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané. L'Autorité n'a pas jugé nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le cadre du renouvellement de l'autorisation, étant donné que la demande ne comporte pas de proposition visant à modifier ou à compléter les conditions d'utilisation d'une manière qui affecterait l'efficacité de l'additif pour les espèces/catégories concernées par l'autorisation. Elle a estimé que les conclusions formulées pour ces espèces pouvaient être étendues à d'autres espèces et a donc conclu que l'additif pouvait être efficace chez les porcelets non sevrés à une concentration de 4 000 XU et de 900 BGU par kg d'aliment complet. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (7) Le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre des précédentes autorisations restaient valables et applicables dans le contexte des demandes actuelles. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁷⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (8) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Par conséquent, il y a lieu de renouveler l'autorisation de cet additif pour les porcelets sevrés, les poules pondeuses, les espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, les porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés (ce qui couvre les porcs d'engraissement et les espèces porcines mineures destinées à l'engraissement) et les dindes d'engraissement. Il convient en outre d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour les porcelets non sevrés. La Commission considère de surcroît qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, des poules pondeuses, des espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et des dindes d'engraissement, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 1088/2011, (UE) n° 989/2012 et (UE) n° 1040/2013.
- (10) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 pour l'alimentation des porcelets sevrés, des poules pondeuses, des espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, des porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et des dindes d'engraissement, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement des autorisations concernées.
- (11) 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 porcelets sevrés, les poules pondeuses et les espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, les porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et les dindes d'engraissement, dans les conditions fixées en 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, dans les conditions fixées en annexe.

Article 3

Abrogation

Les règlements d'exécution (UE) n° 1088/2011, (UE) n° 989/2012 et (UE) n° 1040/2013 sont abrogés.

Article 4

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale constitué par la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754, telle qu'il est autorisé dans les règlements d'exécution (UE) n° 1088/2011, (UE) n° 989/2012 et (UE) n° 1040/2013, ainsi que les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés aux porcelets sevrés, aux poules pondeuses, aux espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, aux porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et aux dindes d'engraissement, et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} novembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés aux porcelets sevrés, aux poules pondeuses, aux espèces mineures de volailles destinées à la ponte et à l'engraissement, aux porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés et aux dindes d'engraissement, et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} mai 2026 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

*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 10 avril 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 et à base d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 ayant des activités minimales de 40 000 XU ⁽¹⁾ et 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. États solide et liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite à l'aide de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755 et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite à l'aide de <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾ Pour la détermination de l'endo-1,4-β-xylanase et de l'endo-1,3(4)-β-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthodes colorimétriques fondées sur la formation de sucres réducteurs ayant réagi avec de l'acide dinitrosalicylique. Pour la détermination de l'endo-1,4-β-xylanase et de l'endo-1,3(4)-β-glucanase dans l'aliment composé pour animaux: — 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;	Porcelets (sevrés et non sevrés) Porcs d'engraissement de toutes les espèces de suidés Dindes d'engraissement Poules pondeuses et espèces mineures de volailles destinées à la ponte Espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement	—	4 000 XU 900 BGU 3 000 XU 675 BGU	—	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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection des yeux (uniquement pour la préparation sous forme de poudre contenant du carbonate de calcium et de la farine de blé), une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1 ^{er} mai 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 %			
			— 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.						

(¹) 1 XU est la quantité d'enzyme qui libère 1 μmol de sucres réducteurs 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 μmol de sucres réducteurs par minute à partir de β-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.

(³) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site 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_en?prefLang=fr.