



2025/1386

16.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1386 DE LA COMMISSION

du 15 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles (titulaire de l'autorisation: AB Enzymes Finland Oy)

(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 de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044. Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans son avis du 18 septembre 2024 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 est sûre pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044, sous toutes ses formes, n'est pas irritante pour la peau, mais est considérée comme un sensibilisant respiratoire. Aucune des formes liquides de cette préparation n'est irritante pour les yeux ni ne constitue un sensibilisant cutané. L'Autorité n'a pas pu se prononcer sur la capacité des formes solides à irriter les yeux et à sensibiliser la peau. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 pourrait s'avérer efficace chez les porcs d'engraissement à 20 000 BXU/kg d'aliment complet pour animaux, chez les poules pondeuses et les espèces mineures de volailles pondeuses à 12 000 BXU/kg d'aliment complet pour animaux et chez les espèces mineures de volailles autres que les volailles de ponte à 8 000 BXU/kg d'aliment complet pour animaux. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽³⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une précédente évaluation concernant le même additif restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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>).

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 114044 satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les porcs d'engraissement, les poules pondeuses et les espèces mineures de volailles. La Commission considère en outre 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.
- (7) 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

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 animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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 15 juillet 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

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									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)	Composition de l'additif	Porcs d'engraissement	—	20 000 BXU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.	5 août 2035
			Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 ayant une activité minimale: sous forme solide: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g sous forme liquide: 160 000 BXU/g	Poules pondeuses		12 000 BXU			
			Caractérisation de la substance active Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification de l'endo-1,4-β-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-β-xylanase sur le substrat de xylane de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C Pour la quantification de l'endo-1,4-β-xylanase dans les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-β-xylanase sur un substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine, à pH 5,3 et à 50 °C	Espèces mineures de volailles destinées à la ponte		8 000 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.