



2025/1418

18.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1418 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies (titulaire de l'autorisation: Adisseo France S.A.S.) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 290/2014 et (UE) n° 1138/2014

(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 d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 à utiliser en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement a été autorisée pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 290/2014 de la Commission ⁽²⁾, et pour les truies par le règlement d'exécution (UE) n° 1138/2014 de la Commission ⁽³⁾.
- (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 d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies, visant à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 290/2014 de la Commission du 21 mars 2014 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009 (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS) (JO L 87 du 22.3.2014, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1138/2014 de la Commission du 27 octobre 2014 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Adisseo France S.A.S.) (JO L 307 du 28.10.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Dans son avis du 26 novembre 2024 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 dans toutes ses formulations reste sans danger pour toutes les espèces de volailles, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les truies, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également conclu que la préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, dans toutes ses formulations, n'est pas irritante pour les yeux et la peau, mais devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire, et que toutes les formulations solides devraient également être considérées comme des sensibilisants cutanés. En outre, l'Autorité a indiqué qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, étant donné que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comporte pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions des autorisations initiales et qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par 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 d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 en tant qu'additif dans l'alimentation animale dans le cadre des précédentes autorisations sont valables et applicables à la présente demande. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de cet additif. 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. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) En raison du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase produits avec *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 290/2014 et (UE) n° 1138/2014.
- (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

Abrogations

Les règlements d'exécution (UE) n° 290/2014 et (UE) n° 1138/2014 sont abrogés.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) et endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) et d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produits avec <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ayant une activité minimale de: — sous forme solide: endo-1,3(4)-β-glucanase 30 000 UV/g ⁽¹⁾ et endo-1,4-β-xylanase 22 000 UV/g, — sous forme liquide: endo-1,3(4)-β-glucanase 7 500 UV/ml et endo-1,4-β-xylanase 5 500 UV/ml. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) et endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produits avec <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Toutes les espèces de volailles Porcelets (sevrés) Porcs d'engraissement Truies	—	Endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 500 UV Endo-1,4-β-xylanase: 1 100 UV	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Pour utilisation chez les truies à partir de la semaine précédant la mise bas et jusqu'à la fin de la période de lactation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des	7 août 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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,3(4)-β-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur le substrat contenant du glucane (β-glucane d'orge) à un pH de 5,5 et à 30 °C. Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode viscométrique basée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 5,5 et à 30 °C.					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 formulation solide), une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) Une UV (unité viscosimétrique) d'activité du glucanase ou du xylanase correspond à la quantité d'enzyme nécessaire pour hydrolyser le substrat (respectivement du β -glucane d'orge et de l'arabinoxylane de blé) et réduire ainsi la viscosité de la solution, afin de modifier la fluidité relative de 1 (unité adimensionnelle)/min à 30 °C et à un pH de 5,5.

(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.