



2025/2503

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2503 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, excepté les volailles d'engraissement et les volailles élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction, et des espèces porcines, excepté les truies de toutes les espèces de suidés (titulaire de l'autorisation: Huvepharma EOOD)

(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) Une demande d'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses ou des poules reproductrices, des porcelets (sevrés et non sevrés) et des suidés d'engraissement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (4) Dans ses avis du 23 novembre 2022 ⁽²⁾ et du 1^{er} février 2024 ⁽³⁾, 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-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 est sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation sous forme de granulés n'est irritante ni pour la peau ni pour les yeux, mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant cutané. Elle a en outre conclu que la formulation liquide de la préparation n'est considérée irritante ni pour la peau ni pour les yeux, et qu'elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Toutefois, les deux formulations de la préparation sont considérées comme des sensibilisants respiratoires. Après avoir évalué les données nouvellement soumises par le demandeur, l'Autorité a conclu, dans son avis du 6 mai 2025 ⁽⁴⁾, que la préparation peut être efficace chez toutes les volailles et toutes les espèces porcines aux teneurs proposées de 1 500 EPU, 100 CU et 100 XGU/kg d'aliment. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022; 20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 23 novembre 2022, restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽³⁾, le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 remplit les 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 volailles, excepté les volailles d'engraissement et les volailles élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction, et les espèces porcines, excepté les truies de toutes les espèces de suidés. En outre, la Commission considère 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 animale, 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 11 décembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>).

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'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									
4a 39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) Endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique (EC 3.2.1.151)	Composition de l'additif Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique produites avec <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 ayant une activité minimale: d'endo-1,4-bêta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, d'endo-1, 4-bêta-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, d'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. En granulés ou à l'état liquide. Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) et endo-1,4-bêta-glucanase xyloglucane-spécifique (EC 3.2.1.151) produites avec <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578.	Volailles, excepté les volailles d'engraissement et les volailles élevées pour la ponte et la reproduction Espèces porcines, excepté les truies de toutes les espèces de suidés	—	Endo-1,4-bêta-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-bêta-glucanase 100 CU Endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique 100 XGU	—	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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 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 respiratoire et une protection de la peau	1 ^{er} janvier 2036

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'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> (*) Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir de substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine. Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles (azurine) produits par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase sur de la cellulose réticulée avec de l'azurine.					est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'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 %			
			Pour la détermination de l'activité de l'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la quantification de fragments marqués colorés solubles produits par l'action de l'endo-bêta-1,4-glucanase xyloglucane-spécifique sur un substrat de xyloglucane.						

(¹) Une unité EPU est la quantité d'enzyme qui libère 0,0083 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,7 et à 50 °C.

(²) Une unité CU est la quantité d'enzyme qui libère 0,128 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,5 et à 30 °C.

(³) Une unité XGU est la quantité d'enzyme qui libère des fragments à faible poids moléculaire à partir de xyloglucane coloré dans une quantité égale à la quantité de ces fragments libérés à partir de 1 unité étalon d'enzyme dans les conditions de l'essai (50 °C et pH 4,5).

(⁴) 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.