



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/262 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés, ainsi que l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes d'engraissement, de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/2305

(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 d'une telle autorisation.
- (2) Par son règlement d'exécution (UE) 2015/2305 ⁽²⁾, la Commission a autorisé, pour une période de 10 ans, une préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [précédemment désignée par le nom taxinomique *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés.
- (3) En vertu de 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-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés, à classer 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 de nouvelles utilisations de la même préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes d'engraissement, de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés. Cette 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.
- (4) Dans son avis du 21 mars 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 restait sûre pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés ainsi que pour les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées; elle a en outre indiqué que cette conclusion en matière de sécurité s'appliquait également aux dindes d'engraissement, à toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, aux oiseaux d'ornement et aux porcelets non sevrés. L'Autorité a également conclu que la préparation n'était pas considérée comme corrosive pour la peau ou irritante pour les yeux. Elle a affirmé que la préparation devrait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/2305 de la Commission du 10 décembre 2015 concernant l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés, et modifiant les règlements (CE) n° 2148/2004 et (CE) n° 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) (JO L 326 du 11.12.2015, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

et qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée quant au fait que l'additif pouvait être irritant pour la peau. L'Autorité a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 dans le cadre du renouvellement de l'autorisation pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés, et elle a estimé que les conclusions sur l'efficacité formulées en ce qui concerne les poulets d'engraissement et les porcelets sevrés pouvaient être étendues aux dindes d'engraissement, à toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, aux oiseaux d'ornement et aux porcelets non sevrés. 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 l'endo-1,4-bêta-glucanase en tant qu'additif dans l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Par conséquent, il convient de renouveler l'autorisation de cette préparation pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés, et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les dindes d'engraissement, toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, les oiseaux d'ornement et les porcelets non sevrés. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés, il convient de modifier le règlement d'exécution (UE) 2015/2305.
- (8) 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-glucanase produite par *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (9) 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 d'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, pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽⁴⁾ 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).

*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 pour les dindes d'engraissement, toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction, les oiseaux d'ornement et les porcelets non sevrés, dans les conditions fixées à ladite annexe.

*Article 3***Modification du règlement d'exécution (UE) 2015/2305**

Le règlement d'exécution (UE) 2015/2305 est modifié comme suit:

- 1) l'article 1^{er} est supprimé;
- 2) l'annexe est supprimée.

*Article 4***Mesures transitoires**

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont destinés aux poulets d'engraissement, aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés et qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2024, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont destinés aux poulets d'engraissement, aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et les porcelets sevrés et qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2025 conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à 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 17 janvier 2024.

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
						en unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 ayant une activité minimale de 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Sous forme solide ou liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination 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.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction Oiseaux d'ornement	–	500 CU	–	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 février 2034
				Porcelets non sevrés Porcelets sevrés	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ 1 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.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en