



2024/780

6.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/780 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo- 1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de toutes les espèces de volailles destinées à la ponte ou élevées pour la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des carpes, concernant l'autorisation de ladite préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles reproductrices, des dindons/dindes élevés pour la reproduction, des espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction, des oiseaux d'ornement, des porcelets non sevrés et des espèces porcines mineures d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 et (UE) 2018/327

(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) Une préparation d'endo- 1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 [précédemment désigné par le nom taxinomique «*Trichoderma citrinoviride* Bisset» (IMI SD135)] a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2015/1043 de la Commission ⁽²⁾, pour les poulettes élevées pour la ponte et les espèces mineures de volailles élevées pour la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2017/1906 de la Commission ⁽³⁾, ainsi que pour les carpes par le règlement d'exécution (UE) 2018/327 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (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- 1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ainsi que des carpes, 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 ladite préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des poules reproductrices, des dindons/dindes élevés pour la reproduction, des dindons/dindes reproducteurs, des oiseaux d'ornement, des porcelets non sevrés, des espèces porcines mineures d'engraissement, des espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction et des espèces mineures de volailles reproductrices. 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) 2015/1043 de la Commission du 30 juin 2015 concernant l'autorisation de la préparation d'endo- 1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et à la ponte, et modifiant les règlements (CE) n° 2148/2004, (CE) n° 828/2007 et (CE) n° 322/2009 (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) (JO L 167 du 1.7.2015, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/1906 de la Commission du 18 octobre 2017 relatif à l'autorisation d'une préparation d'endo- 1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) (JO L 269 du 19.10.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/327 de la Commission du 5 mars 2018 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo- 1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) en tant qu'additif pour l'alimentation des carpes (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) (JO L 63 du 6.3.2018, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Dans son avis du 5 juillet 2023 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a indiqué qu'il n'existe pas d'éléments nouveaux qui amèneraient à reconsidérer les conclusions antérieures selon lesquelles, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 est sûre pour les espèces cibles, y compris les espèces pour lesquelles elle est autorisée actuellement, à savoir toutes les espèces de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, ou élevées pour la ponte, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les carpes, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que, dans les conditions d'utilisation recommandées, l'additif est sûr pour toutes les espèces de volailles reproductrices, les dindons/dindes élevés pour la reproduction, les espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction, les oiseaux d'ornement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures d'engraissement, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a en outre indiqué que la préparation n'est pas corrosive pour la peau et qu'elle ne constitue pas un sensibilisant cutané. Elle a déclaré que la préparation est irritante pour les yeux et est considérée comme un sensibilisant respiratoire, et qu'il n'était pas possible de tirer de conclusion quant au fait que l'additif pouvait être irritant pour la peau. 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 applicables aux espèces ou catégories concernées par une autorisation. Elle a estimé que les conclusions formulées pour ces espèces peuvent être étendues et extrapolées à d'autres espèces, et en a conclu que l'additif peut se révéler efficace chez les espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction, toutes les espèces de volailles reproductrices, les oiseaux d'ornement, les dindons/dindes élevés pour la reproduction, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures d'engraissement. 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-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et s'appliquaient à la demande considérée. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁶⁾, 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 d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Par conséquent, il convient de renouveler l'autorisation de cet additif pour les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ainsi que les carpes, et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les poules reproductrices, les dindons/dindes élevés pour la reproduction, les dindons/dindes reproducteurs, les oiseaux d'ornement, les porcelets non sevrés, les espèces porcines mineures d'engraissement, les espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction et les espèces mineures de volailles reproductrices. 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. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ainsi que des carpes, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 et (UE) 2018/327.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 pour les poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ainsi que les carpes, il y a lieu 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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>).

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 poulets d'engraissement, les dindes d'engraissement, les poules pondeuses, les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ainsi que les carpes, 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 destiné à l'alimentation animale pour les poules reproductrices, les dindons/dindes élevés pour la reproduction, les dindons/dindes reproducteurs, les oiseaux d'ornement, les porcelets non sevrés, les espèces porcines mineures d'engraissement, les espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction et les espèces mineures de volailles reproductrices, dans les conditions fixées en annexe.

Article 3

Abrogations

Les règlements d'exécution (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 et (UE) 2018/327 sont abrogés.

Article 4

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont destinés aux poulets d'engraissement, aux dindes d'engraissement, aux poules pondeuses, aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement, aux poulettes élevées pour la ponte, aux espèces mineures de volailles élevées pour la ponte et aux carpes et qui sont produits et étiquetés avant le 26 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 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 dindes d'engraissement, aux poules pondeuses, aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement, aux poulettes élevées pour la ponte, aux espèces mineures de volailles élevées pour la ponte et aux carpes et qui sont produits et étiquetés avant le 26 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 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 5 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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
						Unités d'activité par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo– 1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 ayant une activité minimale de 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g. État solide ou liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo– 1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la caractérisation 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 substrats d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine.	Dindons/dindes d'engraissement Dindons/dindes élevés pour la reproduction Espèces mineures de volailles d'engraissement Carpes Poulets d'engraissement Poulettes élevées pour la ponte Espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction Toutes les espèces de volailles reproductrices Poules pondeuses Espèces mineures de volailles pondeuses Oiseaux d'ornement	—	1 050 EPU	—	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 ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement individuel de protection respiratoire, de protection des yeux et de protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 mars 2034

				Porcelets non sevrés Porcelets sevrés Porcs d'engrais- sement Espèces porcines mineures d'engrais- sement					
(¹) Une EPU correspond à la quantité d'enzyme qui libère 0,008 3 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,5 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.									