



2025/193

3.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/193 DE LA COMMISSION

du 31 janvier 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des canards et des poules pondeuses, et l'autorisation de nouvelles utilisations de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les autres espèces et catégories de volailles (titulaire de l'autorisation: Genencor International B.V.), et abrogeant le règlement (CE) n° 1087/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 389/2011

(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 à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 [anciennement déposée à l'*American Type Culture Collection* (ATCC) PTA 5588], de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 (anciennement ATCC 2107) et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (anciennement ATCC 3978) a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des canards et des dindons d'engraissement par le règlement (CE) n° 1087/2009 de la Commission ⁽²⁾, et pour les poules pondeuses par le règlement d'exécution (UE) n° 389/2011 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 à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des canards et des poules pondeuses, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». La demande comprenait une proposition de modification des conditions de l'autorisation initiale de la préparation consistant à réduire la teneur minimale recommandée pour les dindons d'engraissement (de 300 U d'endo-1,4-bêta-xylanase, 4 000 U de subtilisine et 400 U d'alpha-amylase/kg d'aliment à 187,5 U d'endo-1,4-bêta-xylanase, 2 500 U de subtilisine et 250 U d'alpha-amylase/kg d'aliment). La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, ainsi que des données pertinentes étayant la demande de modification.

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

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1087/2009 de la Commission du 12 novembre 2009 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) et d'α-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des canards et des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition; entité juridique: Finnfeeds International Limited) (JO L 297 du 13.11.2009, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 389/2011 de la Commission du 19 avril 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, de subtilisine et d'alpha-amylase en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 104 du 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de nouvelles utilisations de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. La demande concerne l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles (à l'exception des canards) destinées à la ponte autres que les poules pondeuses, d'engraissement autres que les poulets et les dindons, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans son avis du 18 avril 2024 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 est sûre pour les poulets d'engraissement, les canards, les dindons d'engraissement et les poules pondeuses. Cette conclusion peut être étendue à toutes les espèces de volailles d'engraissement, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte, ainsi qu'à toutes les espèces de volailles destinées à la ponte. Elle a par ailleurs indiqué que la préparation est sûre pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 est légèrement irritante pour la peau et les yeux, et qu'elle ne constitue pas un sensibilisant cutané mais devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité a en outre conclu que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 peut être efficace à 75 U de xylanase, 1 000 U de subtilisine et 100 U d'amylase/kg d'aliment complet pour les canards, à 187,5 U de xylanase, 2 500 U de subtilisine et 250 U d'amylase/kg d'aliment complet pour les dindons d'engraissement et pour toutes les espèces de volailles d'engraissement, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte (à l'exception des canards), et à 300 U de xylanase, 4 000 U de subtilisine et 400 U d'amylase/kg d'aliment complet pour toutes les espèces de volailles destinées à la ponte (à l'exception des canards). Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les canards et les poules pondeuses, et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces de volailles (à l'exception des canards) destinées à la ponte autres que les poules pondeuses, d'engraissement autres que les poulets et les dindons, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte. 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. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (7) Dès lors que l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des canards et des poules pondeuses est renouvelée, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1087/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 389/2011.
- (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-xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953, de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des canards et des poules pondeuses, 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8797.

- (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 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 dindons d'engraissement, les canards et les poules pondeuses, 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 pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles (à l'exception des canards) destinées à la ponte autres que les poules pondeuses, d'engraissement autres que les poulets et les dindons, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte, dans les conditions fixées en annexe.

Article 3

Abrogations

Le règlement (CE) n° 1087/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 389/2011 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 dindons d'engraissement, aux canards et aux poules pondeuses, et qui sont produits et étiquetés avant le 23 août 2025 conformément aux règles applicables avant le 23 février 2025, 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 dindons d'engraissement, aux canards et aux poules pondeuses, et qui sont produits et étiquetés avant le 23 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 23 février 2025, 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 31 janvier 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									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8), subtilisine (EC 3.4.21.62) et alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	Composition de l'additif Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, de subtilisine produite par <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 et d'alpha-amylase produite par <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 ayant une activité minimale de: endo-1,4-bêta-xylanase: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilisine: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alpha-amylase: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Forme solide.	Canards	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 75 U Subtilisine: 1 000 U Alpha-amylase: 100 U	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection	23 février 2035
			Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisine (EC 3.4.21.62) produite par <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 et alpha-amylase (EC 3.2.1.1) produite par <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement, élevées pour la reproduction ou élevées pour la ponte (à l'exception des canards)		Endo-1,4-bêta-xylanase: 187,5 U Subtilisine: 2 500 U Alpha-amylase: 250 U			
			Méthode d'analyse ⁽⁴⁾ Pour la détermination de la substance active dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux:	Toutes les espèces de volailles destinées à la ponte (à l'exception des canards)		Endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U Subtilisine: 4 000 U Alpha-amylase: 400 U			

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

			endo-1,4-bêta-xylanase: méthode colorimétrique fondée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur des substrats d'arabinoxylane de blé et d'azurine réticulés disponibles dans le commerce; subtilisine: méthode colorimétrique fondée sur la quantification des fragments colorés (azurine) hydrosolubles produits par l'action de la subtilisine sur des substrats de caséine réticulés disponibles dans le commerce; alpha-amylase: méthode colorimétrique fondée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles produits par l'action de l'alpha-amylase sur des substrats de polymère amylicé et d'azurine réticulés disponibles dans le commerce.					respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 U d'endo-1,4-bêta-xylanase est la quantité d'enzyme qui libère 0,48 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane du blé, à pH 4,2 et à 50 °C.

(²) 1 U de subtilisine est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.

(³) 1 U d'alpha-amylase est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir d'un substrat de polymère amylicé réticulé insoluble dans l'eau, à pH 6,5 et à 37 °C.

(⁴) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page 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.