Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/997 DE LA COMMISSION

du 21 juin 2016

concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) en tant qu'additif alimentaire pour les truies allaitantes et les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: ►M1 Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV ◄]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 164 du 22.6.2016, p. 4)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) 2019/221 de la Commission du 6 février 2019	L 35	28	7.2.2019

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/997 DE LA COMMISSION

du 21 juin 2016

concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) en tant qu'additif alimentaire pour les truies allaitantes et les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: ►M1 Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV ◄]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

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 des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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.

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 (Unités de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %)	Teneur maximale (Unités de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %)	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
Catégorie: Additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a15	►**M1** Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV ◄	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	*Composition de l'additif:* Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) ayant des activités minimales respectives de 12 200 U [1]/g et 1 520 U [2]/g. Forme solide et liquide. *Caractérisation de la substance active:* Endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). *Méthodes d'analyse* [3] Caractéristiques de la substance active dans l'additif, les prémélanges et les aliments: — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane de blé et d'azurine réticulés,	Truies allaitantes (y compris les espèces porcines mineures) Espèces porcines mineures sevrées et destinées à l'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase 1 220 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 152 U Endo-1,4-bêta-xylanase 610 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 76 U	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, les opérateurs de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et adoptent des mesures organisationnelles appropriées afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou oculaire. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener ces risques d'exposition à un niveau acceptable.	12 juillet 2026

▼B

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 de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase à partir de substrats de β-glucane d'orge et d'azurine réticulés.						

([1]) 1 U 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 età 50 °C.
([2]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 2,4 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de glucane d'orge, à pH 5,0 et à50 °C.
([3]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.