RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1138/2014 DE LA COMMISSION

du 27 octobre 2014

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS)

(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) nº 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) Une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(2) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(3) La préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 a été autorisée pour une période de dix ans pour les volailles, les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) nº 290/2014 de la Commission ([2]).

(4) Dans son avis du 20 mai 2014 ([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-β-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) L'Autorité a également établi, au vu des résultats de la méta-analyse, que le fait de compléter le régime alimentaire des truies avec l'additif à la dose recommandée a entraîné une réduction statistiquement significative de la perte de masse corporelle des truies pendant la lactation, sans influer sur les autres paramètres évalués. Étant donné que le faible niveau de réduction du poids, remis en question par l'Autorité en raison du manque de pertinence biologique/physiologique, a été considéré comme un paramètre zootechnique important, il a été jugé que les études in vivo fournies remplissent les conditions auxquelles doit satisfaire la démonstration de l'efficacité chez les truies allaitantes.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 290/2014 de la Commission du 21 mars 2014 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et modifiant les règlements (CE) nº 1259/2004, (CE) nº 943/2005, (CE) nº 1206/2005 et (CE) nº 322/2009 (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS) (JO L 87 du 22.3.2014, p. 84).
([3]) *EFSA Journal* (2014); 12(6):3722.

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 des animaux, dans les conditions fixées en 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.

Fait à Bruxelles, le 27 octobre 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8	*Composition de l'additif:* Préparation d'endo-1,3(4)-β-glucanase et d'endo-1,4-β-xylanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536 ayant une activité minimale de: — sous forme solide: endo-1,3(4)-β-glucanase 30 000 UV/g [1] et endo-1,4-β-xylanase 22 000 UV/g, — sous forme liquide: endo-1,3(4)-β-glucanase 7 500 UV/ml et endo-1,4-β-xylanase 5 500 UV/ml. *Caractérisation de la substance active:* endo-1,4-β-xylanase et endo-1,3(4)-β-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. novembre IMI CC 378536. *Méthode d'analyse* [2] Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,3(4)-β-glucanase: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur le substrat de glucane (β-glucane de l'orge) à un pH de 5,5 et à 30 °C.	Truies	—	endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 500 UV endo-1,4-β-xylanase: 1 100 UV	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. 2. Pour utilisation chez les truies à partir de la semaine précédant la mise bas et jusqu'à la fin de la période de lactation. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	17 novembre 2024

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane du blé).						

(1) Une UV (unité viscosimétrique) correspond à la quantité d'enzyme nécessaire pour hydrolyser le substrat (β-glucane de l'orge et arabinoxylane du blé, respectivement) et réduire ainsi la viscosité de la solution, afin de modifier la fluidité relative de 1 (unité adimensionnelle)/min à 30 °C et à un pH de 5,5.

(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.