Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/284

13.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/284 DE LA COMMISSION

du 12 février 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, concernant l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: AVEVE BV) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 527/2011

(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) 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) Le règlement (CE) nº 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 d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* (initialement identifié comme *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés par le règlement d'exécution (UE) nº 527/2011 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité». En vertu de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, cette demande concernait aussi l'autorisation pour une nouvelle utilisation de la même préparation, en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés. 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) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 5 juin 2024 ([3]), que la préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 restait sans danger pour les porcelets sevrés, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation autorisées, et que cette conclusion valait aussi pour une utilisation élargie aux porcelets non sevrés. L'Autorité a également conclu que la préparation sous ses deux formes (poudre et liquide) n'était pas irritante pour la peau ou les yeux, mais qu'en raison de sa nature protéinique, elle devait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire. 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 porcelets sevrés, pour lesquels une autorisation existe déjà. Elle a également estimé que les conclusions formulées pour les porcelets sevrés pouvaient être étendues et extrapolées à d'autres espèces et a donc conclu que l'additif pouvait être efficace chez les porcelets non sevrés. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

([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) nº 527/2011 de la Commission du 30 mai 2011 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 143 du 31.5.2011, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*, 2024;22:e8854.

(5) Le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables dans le cadre de la demande actuelle. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([4]), un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.

(6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif pour les porcelets sevrés et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour 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. 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) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) nº 527/2011.

(8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 pour 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 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 porcelets sevrés, 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 dans l'alimentation des porcelets non sevrés, dans les conditions fixées en annexe.

([4]) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 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).

Article 3

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) nº 527/2011 est abrogé.

Article 4

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale que constitue la préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite par *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, telle qu'elle est autorisée dans le règlement d'exécution (UE) nº 527/2011, ainsi que les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés aux porcelets sevrés et qui sont produits et étiquetés avant le 5 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des porcelets sevrés et qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

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 12 février 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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase: (EC 3.2.1.6) Polygalacturonase (EC 3.2.1.15)	*Composition de l'additif* Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et de polygalacturonase produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ayant des activités minimales de: sous forme solide: endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU ([1]) /g, endo-1,3(4)-β-glucanase: 12 300 BGU ([2]) /g, polygalacturonase: 460 PGLU ([3]) /g; sous forme liquide: endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g, endo-1,3(4)-β-glucanase: 6 150 BGU/g, polygalacturonase: 230 PGLU/g. *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite à l'aide de *Trichoderma reesei* MUCL 49754 et polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produite à l'aide d'*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94. *Méthode d'analyse* ([4]) Pour le dosage de l'endo-1,4-β-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique d'un substrat de xylane de balle d'avoine	Porcelets (sevrés et non sevrés)	—	Endo-1,4-β-xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 230 BGU Polygalacturonase: 46 PGLU	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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 assurant une protection	5 mars 2035

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/284/oj

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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
			Pour le dosage de l'endo-1,4-β-xylanase dans les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-β-xylanase sur un substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine Pour le dosage de l'endo-1,3(4)-β-glucanase dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique d'un substrat de β-glucane d'orge Pour le dosage de l'endo-1,3(4)-β-glucanase dans les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur un substrat d'azo-glucane d'orge Pour le dosage de la polygalacturonase dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — méthode colorimétrique (DNS) basée sur l'hydrolyse enzymatique d'un substrat de pectine Pour le dosage de la polygalacturonase dans les aliments composés pour animaux: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de la polygalacturonase sur un substrat de pectine					respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) 1 XU est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de sucres réducteurs par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,8 et à 50 °C.
([2]) 1 BGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de sucres réducteurs par minute à partir de β-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.
([3]) 1 PGLU est la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de sucres réducteurs par minute à partir d'acide polyméthylgalacturonique (faible degré de méthylation), à pH 4,8 et à 35 °C.
([4]) 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.