RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1088/2011 DE LA COMMISSION

du 27 octobre 2011

concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par Trichoderma reesei (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par Trichoderma reesei (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Aveve NV)

(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 d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Le règlement (CE) nº 1091/2009 de la Commission [2] a autorisé l'utilisation de cette préparation pour une durée de dix ans pour les poulets d'engraissement.

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation de la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) pour les porcelets sevrés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 16 juin 2011 [3] que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que l'utilisation de cette préparation pouvait contribuer de manière significative à l'augmentation du poids corporel des porcelets sevrés et pouvait améliorer l'indice de consommation alimentaire. L'Autorité a jugé inutile de formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui relève de la catégorie des «additifs zootechniques» et du 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*.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 299 du 14.11.2009, p. 6.
[3] *EFSA Journal 2011*;9(6):2278.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 octobre 2011.

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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6	*Composition de l'additif* Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ayant une activité minimale de: 40 000 XU [1] et 9 000 BGU [2]/g *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) *Méthode d'analyse* [3] Caractérisation de la substance active dans l'additif: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction de l'acide dinitrosalicylique sur les sucres réducteurs produits par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur un substrat contenant du xylane, — méthode colorimétrique fondée sur la réaction de l'acide dinitrosalicylique sur les sucres réducteurs produits par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur un substrat contenant du β-glucane. Caractérisation des substances actives dans les aliments des animaux: — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé et de colorant réticulés,	Porcelets (sevrés)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	17.11.2021

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 %			
			— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase à partir d'un substrat de β-glucane d'orge et de colorant réticulés.						

(1) 1 XU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) 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 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents cellobiose) par minute à partir de β-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.
(3) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx