Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2079

18.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2079 DE LA COMMISSION

du 17 septembre 2026

concernant l'autorisation d'une préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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 de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* (précédemment attribuée à l'espèce *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 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.

(4) Dans son avis du 27 janvier 2026 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l' «Autorité») a conclu que la préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 est sans danger pour les porcelets sevrés au niveau d'incorporation recommandé de 20 unités d'activité alpha-galactosidase (GALU) et de 25 unités d'activité endo-1,4-bêta-xylanase (AXC) par kg d'aliment complet pour animaux, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 est considérée comme un sensibilisant respiratoire et que l'exposition par inhalation est considérée comme un risque. Aucune conclusion n'a été tirée quant au potentiel d'irritation cutanée ou oculaire ou de sensibilisation cutanée de l'additif. En outre, l'Autorité a conclu que la préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 pouvait être efficace chez les porcelets sevrés à la dose recommandée de 20 GALU et de 25 AXC par kg d'aliment complet. L'autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière 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]) *EFSA Journal*, 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 19 mars 2020 ([3]), restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([4]), le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'alpha-galactosidase produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour les porcelets sevrés. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

(7) 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

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 17 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal*, 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([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).

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'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
						en unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, SA	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) et α-galactosidase (EC 3.2.1.22)	*Composition de l'additif* Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 et d'α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ayant une activité enzymatique minimale de: 50 AXC ([1])/g d'additif et de 40 GALU ([2])/g d'additif État solide *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite à l'aide de *Trichoderma orientale* CBS 139997 et d'α-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite à l'aide d'*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Porcelets sevrés	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges 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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 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 respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 octobre 2036

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'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
						en unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Méthode d'analyse ([3]) Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'endo-1,4-bêta-xylanase i) sur un substrat d'arabinoxylane de blé (pour l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges) et ii) sur un substrat d'azoxylane (pour les aliments composés pour animaux). Pour la quantification de l'α-galactosidase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — méthode colorimétrique fondée sur la réaction enzymatique de l'α-galactosidase sur le substrat de para-nitrophényl-α-D-galactopyranoside.					

([1]) Une unité d'activité d'endo-1,4-bêta-xylanase (AXC) est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 0,058 micromole de sucres réducteurs, exprimés en équivalents xylose, par minute à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé, à pH 4,7 et à 30 °C.

([2]) Une unité d'activité d'α-galactosidase (GALU) est la quantité d'enzyme qui permet de dégrader 1 micromole de *para*-nitrophényl-α-D-galactopyranoside par minute, à pH 5,5 et à 37 °C.

([3]) 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?prefLang=fr.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj