# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/329 DE LA COMMISSION

## du 24 février 2021

## concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase pour les poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: AVEVE N. V.), et abrogeant le règlement (CE) nº 1091/2009

**(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 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement pour une période de 10 ans par le règlement (CE) nº 1091/2009 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation 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 poulets d'engraissement dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité» a été introduite. Le micro-organisme *Trichoderma reesei* a entre-temps été renommé *Trichoderma longibrachiatum*. La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 17 mars 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a fait valoir en guise de conclusion que le demandeur avait fourni des données démontrant que l'additif remplit les conditions d'autorisation dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a confirmé ses conclusions antérieures selon lesquelles la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé du consommateur ou l'environnement. Elle a également indiqué que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant cutané et un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

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

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 1091/2009 de la Commission du 13 novembre 2009 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 poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 299 du 14.11.2009, p. 6).

([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(4):6062.

(6) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1091/2009.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (anciennement dénommé *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (anciennement dénommé *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelle exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.

(8) 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*

L'autorisation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est renouvelée dans les conditions fixées dans l'annexe.

*Article 2*

1. La préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (précédemment identifié comme *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 et les prémélanges contenant cette préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 17 septembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 17 mars 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et matières premières des aliments pour animaux contenant la préparation visée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 17 mars 2022 conformément aux règles applicables avant le 17 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

*Article 3*

Le règlement (CE) n° 1091/2009 est abrogé.

*Article 4*

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 24 février 2021.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*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.** | | | | | | | | | |
| 4a9 | Aveve NV | Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) | **Composition de l'additif:**<br>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) ayant une activité minimale de 40 000 UX/g [1] et de 9 000 UBG/g [2], sous forme solide et liquide<br><br>**Caractérisation des substances actives:**<br>Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produite par *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754<br><br>**Méthode d'analyse** [3]<br>Caractérisation de la substance active dans l'additif:<br>— 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,<br>— 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. | Poulets d'engraissement | - | 3 000 UX<br>675 UBG | - | 1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité au traitement thermique.<br><br>2. Utilisation dans les aliments pour animaux riches en polysaccharides amylacés ou non amylacés (principalement les β-glucanes et les arabinoxylanes).<br><br>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané. Lorsque ces risques ne | 17.3.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Caractérisation des substances actives dans les aliments des animaux:<br>— méthode colorimétrique de mesure 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,<br>— méthode colorimétrique de mesure 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. | | | | | peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection respiratoire et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. | |

(1) 1 UX est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 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 UBG est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 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 la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx