RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 290/2014 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2014

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. 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) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009 (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) n° 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) n° 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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission ([3]), des poules pondeuses et des dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 943/2005 ([4]), des porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 1206/2005 ([5]) et des canards d'engraissement et des porcelets sevrés par le règlement (CE) n° 322/2009 ([6]). Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Une demande a été présentée, conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, en vue de la réévaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (anciennement *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets, dindes et canards d'engraissement, des poules pondeuses, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue d'une nouvelle utilisation de l'additif pour toutes les espèces aviaires principales et mineures et de sa classification dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(4) Dans son avis du 10 juillet 2013 ([7]), 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-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation était susceptible d'améliorer la performance des poulets et des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement. Étant donné que le mode d'action peut être considéré comme similaire pour toutes les espèces aviaires, cette conclusion peut s'appliquer par extrapolation aux canards, aux pintades, aux cailles, aux oies, aux faisans et aux pigeons. 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) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) Règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission du 8 juillet 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 239 du 9.7.2004, p. 8).
([4]) Règlement (CE) n° 943/2005 de la Commission du 21 juin 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 159 du 22.6.2005, p. 6).
([5]) Règlement (CE) n° 1206/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 197 du 28.7.2005, p. 12).
([6]) Règlement (CE) n° 322/2009 de la Commission du 20 avril 2009 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 101 du 21.4.2009, p. 9).
([7]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3321.

(6) Par suite de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient de modifier les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009 en conséquence.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues au 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

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

Modification du règlement (CE) n° 1259/2004

Le règlement (CE) n° 1259/2004 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 2*

L'utilisation, en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, des préparations appartenant au groupe "Enzymes" visées aux annexes III, V et VI est autorisée sans limitation dans le temps, dans les conditions fixées dans lesdites annexes.»

2) L'annexe IV est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 943/2005

À l'annexe II du règlement (CE) n° 943/2005, l'entrée E 1604, endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 est supprimée.

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1206/2005

À l'annexe du règlement (CE) n° 1206/2005, l'entrée E 1604, endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 est supprimée.

Article 5

Modification du règlement (CE) n° 322/2009

L'article 3 et l'annexe III du règlement (CE) n° 322/2009 sont supprimés.

Article 6

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 11 octobre 2014 conformément aux règles applicables avant le 11 avril 2014 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 7

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 21 mars 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)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	*Composition de l'additif* Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ayant une activité minimale de: — forme solide: endo-1,3(4)-bêta-glucanase 30 000 UV (1)/g et endo-1,4-bêta-xylanase 22 000 UV/g, — forme liquide: endo-1,3(4)-bêta-glucanase 7 500 UV/ml et endo-1,4-bêta-xylanase 5 500 UV/ml. *Caractérisation de la substance active* endo-1,4-bêta-xylanase et endo-1,3(4)-bêta-glucanase produits par *Talaromyces versatilis* sp. nov. *IMI CC 378536* *Méthode d'analyse* (2) Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase sur le substrat de glucane (bêta-glucane de l'orge) à un pH de 5,5 et à 30 °C.Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase: — méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé).	Toutes les espèces aviaires Porcelets (sevrés) Porcs d'engraissement	—	endo-1,3(4)-bêta-glucanase 1 500 UV endo-1,4-bêta-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 les porcelets (sevrés) pesant jusqu'à 35 kg environ 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	11 avril 2024

(1) Une UV (unité viscosimétrique) correspond à la quantité d'enzyme qui hydrolyse le substrat (bêtaglucane de l'orge et arabinoxylane de blé, respectivement), réduisant 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 (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).