# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2304 DE LA COMMISSION

## du 10 décembre 2015

## concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais et des dindons de reproduction (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS)

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION 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 déposée pour une 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 produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. 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 d'endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les volailles d'espèces majeures ou mineures à l'engrais, élevées pour la ponte ou élevées pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) L'utilisation de cette préparation a été autorisée pour une période de dix ans pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte et les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et à la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2015/661 de la Commission ([2]).

(5) Dans son avis du 28 avril 2015 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la 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 produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elle améliorait l'indice de conversion de façon significative chez les dindes à l'engrais. Cette conclusion est étendue aux dindons élevés pour la reproduction. 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase concernée que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2015/661 de la Commission du 28 avril 2015 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et à la ponte (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS) (JO L 110 du 29.4.2015, p. 1.).
([3]) *EFSA Journal*, 2014; 13(5):4106.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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 en annexe.

*Article 2*

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 10 décembre 2015.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

*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** | | | | | | | | | |
| 4a22 | Adisseo France SAS | Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8<br>et<br>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) produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ayant une activité minimale:<br>— pour les formes solides: endo-1,4-β-xylanase: de 22 000 UV [1]/g et endo-1,3(4)-β-glucanase: de 15 200 UV/g;<br>— pour les formes liquides: endo-1,4-β-xylanase: de 5 500 UV/ml et endo-1,3(4)-β-glucanase: de 3 800 UV/ml.<br>*Caractérisation de la substance active*<br>endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produites par *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 et *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702.<br>*Méthodes d'analyse* [2]<br>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase:<br>— méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé). | Dindes à l'engrais<br>Dindons élevés pour la reproduction | — | Endo-1,4-β-xylanase: 1 100 UV<br>Endo-1,3(4)-β-glucanase: 760 UV | — | 1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.<br>2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. | 31 décembre 2025 |

| 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 % | | | |
| | | | Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,3(4)-β-glucanase:<br>— méthode viscosimétrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur le substrat de glucane (β-glucane d'orge) à un pH de 5,5 et à 30 °C. | | | | | | |

([1]) Une UV (unité viscosimétrique) correspond à la quantité d'enzyme nécessaire pour hydrolyser le substrat (respectivement du β-glucane d'orge et de l'arabinoxylane de blé) et réduire 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: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports