

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 403/2013 DE LA COMMISSION

du 2 mai 2013

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement et de ponte et des porcelets sevrés et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 1876/2006 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 de cette autorisation. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) 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 <sup>(3)</sup>, des dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 1206/2005 de la Commission <sup>(4)</sup>, et des poules pondeuses et des porcelets sevrés par le règlement (CE) n° 1876/2006 de la Commission <sup>(5)</sup>. Cette préparation a ensuite été inscrite au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (précédemment ATCC 74252) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindes d'engraissement, des poules pondeuses et des porcelets et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation de ladite préparation dans l'alimentation

de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de ponte, demande qui sollicitait la classification de la préparation dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

- (4) Dans son avis du 17 octobre 2012 <sup>(6)</sup>, 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, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) 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 espèces ciblées. Toutefois, en raison du caractère incomplet des informations fournies par le demandeur, l'Autorité n'a pas été en mesure de cerner les activités enzymatiques minimales. Elle juge inutile de prévoir 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Une nouvelle autorisation étant accordée au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 1876/2006 doivent dès lors être modifiés en conséquence.
- (7) Aucun motif de sécurité n'imposant 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 239 du 9.7.2004, p. 8.

<sup>(4)</sup> JO L 197 du 28.7.2005, p. 12.

<sup>(5)</sup> JO L 360 du 19.12.2006, p. 126.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La préparation spécifiée en annexe, qui relève de 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 dans ladite 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, IV, V et VI est autorisée sans limitation dans le temps, dans les conditions fixées dans lesdites annexes.»

2) L'annexe II est supprimée.

*Article 3*

**Modification du règlement (CE) n° 1206/2005**

Dans l'annexe du règlement (CE) n° 1206/2005, l'ensemble des données relevant de l'entrée E1602 est supprimé.

*Article 4*

**Modification du règlement (CE) n° 1876/2006**

Le règlement (CE) n° 1876/2006 est modifié comme suit:

- 1) L'article 3 est supprimé.
- 2) L'annexe III est supprimée.

*Article 5*

**Mesures transitoires**

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 23 novembre 2013, conformément aux règles applicables avant le 23 mai 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 6*

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 2 mai 2013.

*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 %			
<b>Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) ayant une activité minimale:</p> <p>d'endo-1,4-bêta-xylanase: 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml ou g d'additif</p> <p>d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 700 U <sup>(2)</sup>/ml ou g d'additif</p> <p>d'endo-1,4-bêta-glucanase: 800 U <sup>(3)</sup>/ml ou g d'additif</p> <p>(à l'état liquide et à l'état solide)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>endo-1,4-bêta-xylanase, endo-1,4-bêta-glucanase et endo-1,3(4)-bêta-glucanase produites par <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Caractérisation des substances actives dans les aliments pour animaux:</p> <p>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir d'un substrat d'azo-xylane de bois de bouleau réticulé,</p>	<p>Volailles d'engraissement autres que les dindes d'engraissement</p> <p>Volailles de ponte</p> <p>Dindes d'engraissement</p> <p>Porcelets (sevrés)</p>	—	<p>endo-1,4-bêta-xylanase: 135 U</p> <p>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 35 U</p> <p>endo-1,4-bêta-glucanase: 40 U</p> <p>endo-1,4-bêta-xylanase: 216 U</p> <p>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 56 U</p> <p>endo-1,4-bêta-glucanase: 64 U</p> <p>endo-1,4-bêta-xylanase: 270 U</p> <p>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 U</p> <p>endo-1,4-bêta-glucanase: 80 U</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Utilisation dans les aliments pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement les bêta-glucanes et les arabinoxylanes).</li> <li>Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg.</li> <li>Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire et de gants pendant la manipulation.</li> </ol>	23 mai 2023

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 %			
			<p>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase à partir d'un substrat d'azo-glucane d'orge réticulé,</p> <p>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase à partir d'un substrat d'azo-carboxyméthylcellulose réticulé.</p>						

(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 5,0 et à 40 °C.

(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir de bêta-glucane d'orge à pH 5,0 et à 40 °C.

(3) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir de carboxyméthylcellulose, à pH 5,0 et à 40 °C

(4) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence ([http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)).