

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) 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 de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 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) n° 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) 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.
- (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

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 et Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 et <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 ayant une activité minimale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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. <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) et endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produites par <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 et <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (²)</p> <p>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 Dindons élevés pour la reproduction	—	Endo-1,4- β -xylanase: 1 100 UV Endo-1,3(4)- β -glucanase: 760 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 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 %			
			<p>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,3(4)-β-glucanase:</p> <p>— 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.</p>						

(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>