

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2305 DE LA COMMISSION

du 10 décembre 2015

concernant l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés, et modifiant les règlements (CE) n° 2148/2004 et (CE) n° 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)

(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 de cette 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-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anciennement *Trichoderma longibrachiatum*) (ci-après dénommée la «préparation spécifiée en annexe») a été autorisée, conformément à la directive 70/524/CEE, sans limitation dans le temps en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 2148/2004 de la Commission ⁽³⁾ et des porcelets sevrés par le règlement (CE) n° 1520/2007 de la Commission ⁽⁴⁾. 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, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande de réévaluation a été présentée pour la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anciennement *Trichoderma longibrachiatum*) et utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et des porcelets sevrés. Le demandeur a fait savoir qu'il souhaitait que cet additif soit classé 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) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 17 avril 2013 ⁽⁵⁾ et du 10 mars 2015 ⁽⁶⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anciennement *Trichoderma longibrachiatum*) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de cette préparation peut se révéler efficace chez les poulets d'engraissement et les porcelets sevrés. L'Autorité a en outre estimé que les conclusions sur l'efficacité s'appliquent par extrapolation aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement. Elle a jugé inutile de formuler 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.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (anciennement *Trichoderma longibrachiatum*) 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.
- (6) Il convient de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 2148/2004 et (CE) n° 1520/2007.

⁽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° 2148/2004 de la Commission du 16 décembre 2004 portant autorisation permanente ou provisoire de certains additifs et autorisation de nouveaux usages d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 370 du 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1520/2007 de la Commission du 19 décembre 2007 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 335 du 20.12.2007, p. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2013, 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2015, 13(3):4054.

- (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 des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

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 dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 2148/2004

À l'annexe IV du règlement (CE) n° 2148/2004, l'entrée E 1616 concernant l'endo-1,4-bêta-glucanase est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1520/2007

Le règlement (CE) n° 1520/2007 est modifié comme suit:

- 1) L'article 5 est supprimé.
- 2) L'annexe V est supprimée.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 30 juin 2016 conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

Entrée en vigueur

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

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) ayant une activité minimale de 2 000 CU ⁽¹⁾/g (à l'état solide et liquide).</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la détermination d'endo- 1,4-bêta-glucanase dans l'additif pour l'alimentation, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— méthode colorimétrique fondée sur la quantification des fragments colorés hydrosolubles (azurine) produits par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase sur de la cellulose réticulée avec de l'azurine.</p>	Poulets d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement	—	500 CU	—	<p>1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.</p> <p>2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p> <p>3. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.</p>	31 décembre 2025
				Porcelets sevrés	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ 1 CU est la quantité d'enzyme qui libère 0,128 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,5 et à 30 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site internet du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.