

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1006 DE LA COMMISSION****du 15 juin 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 en vue du changement de la souche de production de la préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) et utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles à l'engrais, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd)****(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 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Par son règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 <sup>(2)</sup>, la Commission a autorisé, pour une période de dix ans, l'utilisation d'une préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) et appartenant à la catégorie des additifs zootechniques en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles à l'engrais, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais.
- (2) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, le titulaire de l'autorisation a proposé une modification des conditions de l'autorisation de la préparation concernée, demandant à changer de souche de production pour passer d'*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) à *A. oryzae* (DSM 26372). La demande étant étayée des données pertinentes, la Commission l'a transmise à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (3) Dans son avis du 14 juillet 2016 <sup>(3)</sup>, l'Autorité a conclu que la préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'additif pouvait se révéler efficace en tant qu'additif zootechnique pour l'alimentation des espèces de volailles à l'engrais, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (5) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 en conséquence.
- (6) 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.
- (7) Les mesures prévues par le 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*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 347 du 15.12.2012, p. 12.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2016, 14(8):4564.

*Article 2*

La préparation spécifiée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2018 conformément aux règles applicables avant le 6 juillet 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 3*

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 15 juin 2017.

*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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.**

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) ayant une activité minimale de:</p> <p>pour les formes solides: 1 000 FXU <sup>(1)</sup> /g</p> <p>pour les formes liquides: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pour la quantification de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) dans les additifs pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode colorimétrique mesurant le composé coloré produit par l'acide dinitrosalicylique (DNS) et les groupes xylosyliques libérés par l'action de la xylanase sur des arabinoxylanes.</p>	<p>Volailles à l'engrais</p> <p>Porcelets sevrés</p> <p>Porcs à l'engrais</p>	—	100 FXU	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées.</p> <p>2. Dose maximale recommandée par kg d'aliment complet:</p> <p>— volailles à l'engrais: 200 FXU, — porcelets (sevrés): 400 FXU, — porcs à l'engrais: 400 FXU.</p> <p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Pour les porcelets (sevrés) pesant jusqu'à 35 kg environ</p>	4 janvier 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>Pour la quantification de l'endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— méthode colorimétrique mesurant le colorant hydrosoluble libéré par l'action de la xylanase à partir d'azoxylanes de balles d'avoine marquées par un colorant.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 FXU est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 7,8 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'azo-arabinoxylane de blé, à pH 6,0 et à 50 °C.

(<sup>2</sup>) 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>