

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1206/2012 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2012

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et modifiant les règlements (CE) n° 1332/2004 et (CE) n° 2036/2005 (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 d'une telle autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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, des dindes d'engraissement et des porcelets par le règlement (CE) n° 1332/2004 de la Commission <sup>(3)</sup> et autorisée pour une période de quatre ans pour les porcs d'engraissement et les canards par le règlement (CE) n° 2036/2005 de la Commission <sup>(4)</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 (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindes d'engraissement, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des canards et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation de ladite préparation chez toutes les espèces de volailles d'engraissement, demande qui sollicitait la classification de la préparation dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 12 juin 2012 <sup>(5)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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 poulets, dindes et canards d'engraissement. Par extrapolation, cette conclusion peut s'appliquer à toutes les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement. L'avis scientifique conclut également que l'additif pourrait avoir un effet positif sur la performance des porcelets et des porcs à l'engraissement. L'Autorité 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 dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, les règlements (CE) n° 1332/2004 et (CE) n° 2036/2005 doivent être modifiés en conséquence.
- (7) Étant donné qu'aucune raison 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 découlant 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,

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.

<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 247 du 21.7.2004, p. 8.<sup>(4)</sup> JO L 328 du 15.12.2005, p. 13.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Article 2***Modification du règlement (CE) n° 1332/2004**

Le règlement (CE) n° 1332/2004 est modifié comme suit:

1) L'article 1<sup>er</sup> est remplacé par le texte suivant:

*«Article premier*

La préparation appartenant au groupe des "enzymes" visée à l'annexe II est autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.»

2) L'annexe I est supprimée.

*Article 3***Modification du règlement (CE) n° 2036/2005**

À l'annexe III du règlement (CE) n° 2036/2005, l'entrée n° 5 concernant l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 est supprimée.

*Article 4***Mesures transitoires**

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 4 juillet 2013, conformément aux règles applicables avant le 4 janvier 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 5*

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 14 décembre 2012.

*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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité</b>									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) ayant une activité minimale de:</p> <p>état solide: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>état liquide: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) dans les additifs pour l'alimentation animale:</p> <p>procédé colorimétrique mesurant les fragments teintés hydrosolubles libérés par l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir d'un substrat d'azo-arabinoxylane de blé teinté avec du remazol-brilliant bleu.</p> <p>Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>procédé colorimétrique mesurant les fragments teintés hydrosolubles libérés par l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé réticulé avec de l'azurine.</p>	Volailles d'engraissement	—	100 FXU	—	<p>1. 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.</p> <p>2. Dose maximale recommandée par kg d'aliment complet:</p> <p>— volailles d'engraissement: 200 FXU,</p> <p>— porcelets (sevrés): 400 FXU,</p> <p>— porcs d'engraissement: 200 FXU.</p> <p>3. À utiliser dans les aliments pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylyanes).</p> <p>4. Pour les porcelets sevrés pesant jusqu'à 35 kg environ.</p> <p>5. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire et de gants pendant la manipulation.</p>	4 janvier 2023
				Porcelets (sevrés) Porcs d'engraissement	—	200 FXU	—		

<sup>(1)</sup> 1 FXU est la quantité d'enzyme qui libère 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:

[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)