



2024/1058

11.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1058 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des truies allaitantes et des poules pondeuses, la modification des conditions de l'autorisation et l'autorisation de nouvelles utilisations de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les suidés (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 1206/2012, (UE) 2020/995 et (UE) 2020/1034

(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, et son article 13, paragraphe 3,

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 modification et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 26372 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 ⁽²⁾ de la Commission, pour les truies allaitantes par le règlement d'exécution (UE) 2020/995 ⁽³⁾ de la Commission et pour les poules pondeuses par le règlement d'exécution (UE) 2020/1034 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 26372 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des truies allaitantes et des poules pondeuses, visant à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. Dans le contexte de cette demande, le titulaire de l'autorisation a également proposé que les conditions de l'autorisation de la préparation concernée soient modifiées, en demandant, conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, que la souche de production passe d'*Aspergillus oryzae* DSM 26372 à *Aspergillus oryzae* DSM 33700. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, ainsi que des données pertinentes étayant la demande de modification.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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) (JO L 347 du 15.12.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/995 de la Commission du 9 juillet 2020 relatif à l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies allaitantes (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 221 du 10.7.2020, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1034 de la Commission du 15 juillet 2020 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 227 du 16.7.2020, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de nouvelles utilisations de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Cette demande concerne l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les suidés, et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans son avis du 26 septembre 2023 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 reste sans danger pour les volailles d'engraissement, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les poules pondeuses, ainsi que pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a également conclu que, dans les conditions d'utilisation recommandées, l'additif est sans danger pour toutes les volailles et tous les suidés, ainsi que pour les consommateurs et pour l'environnement. L'Autorité a aussi indiqué que les deux formulations (liquide et solide) de l'additif ne sont pas irritantes pour la peau. La formulation liquide n'est pas irritante pour les yeux, mais aucune conclusion ne peut être tirée à cet égard en ce qui concerne la formulation solide. Faut de données suffisantes, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur le risque que les deux formulations de l'additif soient des sensibilisants cutanés. En raison de la nature protéinique de la substance active (xylanase), l'additif est considéré comme un sensibilisant respiratoire. En ce qui concerne les nouvelles utilisations proposées pour les espèces cibles supplémentaires, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'additif est susceptible d'être efficace pour toutes les espèces de volailles et pour tous les suidés. L'Autorité a également conclu que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 reste efficace pour les volailles d'engraissement, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les poules pondeuses. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (6) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de l'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le contexte de la précédente autorisation restent valables et s'appliquent à la demande considérée. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁶⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, il convient de renouveler l'autorisation de cet additif pour les volailles d'engraissement, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les poules pondeuses, et d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces de volailles autres que les volailles d'engraissement et les poules pondeuses, ainsi que pour tous les suidés autres que les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les truies allaitantes. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice des autres exigences en matière de sécurité des travailleurs prévues par le droit de l'Union.
- (8) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles d'engraissement, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des truies allaitantes et des poules pondeuses, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 1206/2012, (UE) 2020/995 et (UE) 2020/1034.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pour les volailles d'engraissement, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les poules pondeuses, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité, est renouvelée pour les volailles d'engraissement, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies allaitantes et les poules pondeuses, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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 pour toutes les espèces de volailles autres que les volailles d'engraissement et les poules pondeuses, ainsi que pour tous les suidés autres que les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les truies allaitantes, dans les conditions fixées en annexe.

Article 3

Abrogations

Les règlements d'exécution (UE) n° 1206/2012, (UE) 2020/995 et (UE) 2020/1034 sont abrogés.

Article 4

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont destinés aux volailles d'engraissement, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement, aux truies allaitantes et aux poules pondeuses, et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} novembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont destinés aux volailles d'engraissement, aux porcelets sevrés, aux porcs d'engraissement, aux truies allaitantes et aux poules pondeuses, et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} mai 2025 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2024, 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 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo–1,4-b- bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'endo–1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 ayant une activité minimale: à l'état solide: de 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g à l'état liquide: de 650 FXU/ml <i>Caractérisation de la substance active</i> Endo–1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de l'endo–1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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.	Toutes les espèces de volailles	—	100 FXU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection oculaire et une protection cutanée, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1 ^{er} mai 2034
				Tous les suidés		200 FXU			

			Pour la quantification de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les pré-mélanges et les aliments composés pour animaux: — 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.						
(¹) Une unité de xylanase (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. (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr									