Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1068/2011 DE LA COMMISSION**

du 21 octobre 2011

concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 Aspergillus niger (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par Aspergillus niger (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 277 du 22.10.2011, p. 11)

Rectifié par:

►C1 Rectificatif, JO L 328 du 10.12.2011, p. 59 (1068/2011)

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1068/2011 DE LA COMMISSION

du 21 octobre 2011

concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 Aspergillus niger (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par Aspergillus niger (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: BASF SE)

(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) nº 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) nº 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.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404), en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Le règlement (CE) nº 271/2009 de la Commission ([2]) a autorisé l'utilisation de cette préparation, pour une période de dix ans, pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les poules pondeuses, les canards d'engraissement et les porcelets sevrés.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 91 du 3.4.2009, p. 5.

▼B

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation de la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement. Dans son avis du 11 mai 2011 ([1]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindons reproducteurs, les dindons élevés pour la reproduction, d'autres espèces aviaires mineures (autres que les canards d'engraissement) et les oiseaux d'ornement n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et que l'utilisation de cette préparation pouvait améliorer les performances zootechniques des espèces visées. 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, qui a été soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 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.

(7) Les mesures prévues dans le 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

La préparation visée 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 énoncées à ladite 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.

([1]) *EFSA Journal (2011)*; 9(5):2172.

▼B

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.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	*Composition de l'additif* Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) ayant une activité minimale de: état solide 5 600 TXU ([1]) et 2 500 TGU ([2])/g état liquide 5 600 TXU et 2 500 TGU/g *Caractéristiques de la substance active* endo-1,4-bêta-xylanase produite par ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄ et endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (DSM 18404) *Méthode d'analyse* ([3]) Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase: méthode viscométrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat contenant du xylane (arabinoxylane de blé) à pH 3,5 et à 55 °C.	Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement (autres que les canards d'engraissement) et oiseaux d'ornement	—	280 TXU 125 TGU	—	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. 2. Doses recommandées par kg d'aliment complet: — espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement (autres que canards d'engraissement) et oiseaux d'ornement: 280-840 TXU/125-375 TGU, — poulettes élevées pour la ponte, dindons reproducteurs, dindons élevés pour la reproduction et toutes les autres espèces aviaires mineures élevées pour la ponte: 560-840 TXU/250-375 TGU. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	11.11.2021
				Poulettes élevées pour la ponte, dindons reproducteurs, dindons élevés pour la reproduction et toutes les autres espèces aviaires mineures élevées pour la ponte		560 TXU 250 TGU			

▼B

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 %			
			Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-glucanase: méthode viscométrique fondée sur la diminution de la viscosité résultant de l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase sur le substrat contenant du glucane (bêtaglucane d'orge) à pH 3,5 et à 40 °C.						

([1]) 1 TXU est la quantité d'enzyme qui libère 5 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 3,5 et à 55 °C.
([2]) 1 TGU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêtaglucane d'orge, à pH 3,5 et à 40 °C.
([3]) 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