

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1377 DE LA COMMISSION

du 1^{er} octobre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Elle était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcins de toutes les espèces, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Cet additif a été autorisé pour dix ans par le règlement d'exécution (UE) 2017/211 de la Commission ⁽²⁾ pour les volailles, les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement.
- (5) Dans son avis du 7 octobre 2019 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également estimé que l'additif doit être considéré comme un sensibilisateur respiratoire potentiel et qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion sur le potentiel de sensibilisation cutanée à l'additif. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif. Dans son précédent avis ⁽⁴⁾, l'Autorité a conclu que l'additif contribue à améliorer les paramètres zootechniques pour les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement et que cette conclusion peut être extrapolée aux porcins de toutes les espèces, à tous les stades du cycle de production, mais l'efficacité n'a pas été démontrée pour les truies ou les porcins d'autres espèces destinés à la reproduction. 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 des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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 ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/211 de la Commission du 7 février 2017 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais, modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 322/2009, et abrogeant le règlement (CE) n° 516/2007 (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos NV) (JO L 33 du 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2019, 17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2016, 14(9):4562.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unité d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a1606i	Beldem, une division de Puratos NV	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	<p>Composition de l'additif: Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, ayant une activité minimale de: 400 UI ⁽¹⁾/g État solide et état liquide</p> <p>Caractérisation de la substance active Endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif alimentaire: — mesure colorimétrique des sucres réducteurs libérés par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase sur le substrat de xylane de bois de bouleau en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS). Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — méthode colorimétrique mesurant le colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane et d'azurine réticulés.</p>	Porcelets non sevrés Porcins d'espèces mineures autres que les animaux reproducteurs	-	10 UI	-	<p>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>2. 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 pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. 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>	22.10.2030
---------	------------------------------------	--------------------------------------	--	---	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ Une unité internationale est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 4,5 et à une température de 30 °C.

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