RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/993 DE LA COMMISSION

du 9 juillet 2020

relatif à l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) en tant qu'additif dans l'alimentation de tous les oiseaux d'engraissement autres que les poulets d'engraissement, des oiseaux d'ornement, de tous les porcins sevrés autres que les porcelets sevrés et de tous les porcins d'engraissement autres que les porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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) La préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) a été autorisée pour une période de dix ans dans l'alimentation des porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2018/130 de la Commission ([2]) et dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des porcelets sevrés par le règlement d'exécution (UE) 2019/929 de la Commission ([3]).

(3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Elle était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les autres oiseaux d'engraissement, des oiseaux d'ornement et de tous les autres porcins sevrés et d'engraissement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(5) Dans son avis du 2 juillet 2019 ([4]), 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-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant cutané potentiel et un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, 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. L'Autorité avait conclu dans des avis antérieurs ([5]) que l'additif pouvait se révéler efficace pour améliorer les paramètres zootechniques des poulets d'engraissement, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement, cette conclusion pouvant être extrapolée à tous les oiseaux d'engraissement, aux oiseaux d'ornement et à tous les porcins sevrés et porcins d'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. 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]) JO L 22 du 26.1.2018, p. 120.
([3]) JO L 148 du 6.6.2019, p. 25.
([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal*, 2017, 15(2):4707 et *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5457.

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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées 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.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie «additifs zootechniques». Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.									
4a26	Berg und Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)	***Composition de l'additif*** Préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ayant une activité minimale de 15 000 EPU (1)/g État solide ——————— ***Caractérisation de la substance active*** Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ——————— ***Méthodes d'analyse*** (2) Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase dans l'additif, les prémélanges et les aliments pour animaux: — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane et d'azurine réticulés	Tous les oiseaux d'engraissement autres que les poulets d'engraissement Oiseaux d'ornement Tous les porcins sevrés autres que les porcelets sevrés Tous les porcins d'engraissement autres que les porcs d'engraissement	—	1 500 EPU	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques résultant de 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, une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30.7.2030

(1) Une unité d'endopentosanase (EPU) correspond à la quantité d'enzyme qui libère 0,0083 µmol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,7 et à 50 °C.
(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports