Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2130

21.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2130 DE LA COMMISSION

du 18 septembre 2026

concernant le renouvellement de 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 de toutes les espèces de volailles, des porcelets non sevrés et sevrés, des porcs à l'engrais, des truies allaitantes, des truies gestantes et des porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs, l'extension de 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 de toutes les espèces porcines (titulaire de l'autorisation: Puratos NV) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 et (UE) 2026/356

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) Une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 a été autorisée pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) 2017/211 de la Commission ([2]) en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais, par le règlement d'exécution (UE) 2020/1377 de la Commission ([3]) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et des porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs, par le règlement d'exécution (UE) 2021/1413 de la Commission ([4]) en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes, et par le règlement d'exécution (UE) 2026/356 de la Commission ([5]) en tant qu'additif pour l'alimentation des truies gestantes.

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nºº 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcelets non sevrés et sevrés, des porcs à l'engrais, des truies allaitantes, des truies gestantes et des porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs, visant à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. Conformément à l'article 7 du

([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) 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) nº 1259/2004, (CE) nº 1206/2005 et (CE) nº 322/2009, et abrogeant le règlement (CE) nº 516/2007 (titulaire de l'autorisation: Beldem, une division de Puratos NV) (JO L 33 du 8.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/211/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2020/1377 de la Commission du 1er 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) (JO L 319 du 2.10.2020, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1377/oj).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2021/1413 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes (titulaire de l'autorisation: Beldem, division de Puratos NV) (JO L 304 du 30.8.2021, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1413/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2026/356 de la Commission du 18 février 2026 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 des truies gestantes (titulaire de l'autorisation: Puratos NV) (JO L, 2026/356, 19.2.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/356/oj).

règlement (CE) nº 1831/2003, cette demande concernait également l'extension de l'autorisation à une nouvelle utilisation de la même préparation, en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, ainsi que son inscription dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 27 janvier 2026 ([6]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées et étant donné que le mode de fabrication et la composition de l'additif n'ont pas été modifiés, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 reste inoffensive pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. En outre, l'Autorité a conclu, en ce qui concerne l'extension de l'utilisation à toutes les espèces porcines, que l'additif est inoffensif pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que les deux formulations de la préparation sont considérées comme des irritants pour la peau et les yeux et comme des sensibilisants respiratoires. Toute exposition est considérée comme un risque. L'Autorité a indiqué que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. Par conséquent, elle est arrivée à la conclusion qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. Elle a également estimé que les conclusions formulées dans l'autorisation initiale peuvent être étendues aux autres espèces et a donc conclu que l'additif, sous ses deux formes, peut être efficace chez toutes les espèces/catégories porcines à la teneur minimale de 10 UI d'endo-1,4-bêta-xylanase/kg d'aliment complet pour animaux. L'autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 13 juillet 2016 ([7]), restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, points a) et c), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([8]), le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif pour toutes les espèces de volailles, les porcelets non sevrés et sevrés, les porcs à l'engrais, les truies allaitantes, les truies gestantes et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs. Il convient en outre d'autoriser l'extension de l'utilisation de cette préparation à toutes les espèces porcines. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.

(7) Dès lors que l'autorisation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcelets non sevrés et sevrés, des porcs à l'engrais, des truies allaitantes, des truies gestantes et des porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs est renouvelée, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 et (UE) 2026/356.

(8) 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 *Bacillus subtilis* LMG S-15136 pour toutes les espèces de volailles, les porcelets non sevrés et sevrés, les porcs à l'engrais, les truies allaitantes, les truies gestantes et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs, 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.

(9) 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,

([6]) *EFSA Journal*, 2026;24:e9925, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9925.
([7]) *EFSA Journal*, 2016;14(9):4562, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562.
([8]) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 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 toutes les espèces de volailles, les porcelets non sevrés et sevrés, les porcs à l'engrais, les truies allaitantes, les truies gestantes et les porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs, dans les conditions fixées dans ladite 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 de toutes les espèces porcines, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Abrogation

Les règlements d'exécution (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 et (UE) 2026/356 sont abrogés.

Article 4

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «endo-1,4-bêta-xylanase produit par *Bacillus subtilis* LMG S-15136», tel qu'autorisé par les règlements d'exécution (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 et (UE) 2026/356, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à toutes les espèces de volailles, aux porcelets non sevrés et sevrés, aux porcs à l'engrais, aux truies allaitantes, aux truies gestantes et aux porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs et qui sont produits et étiquetés avant le 11 avril 2027, conformément aux règles applicables avant le 11 octobre 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation de toutes les espèces de volailles, aux porcelets non sevrés et sevrés, aux porcs à l'engrais, aux truies allaitantes, aux truies gestantes et aux porcins de toutes les espèces mineures autres que les animaux reproducteurs et qui sont produits et étiquetés avant le 11 octobre 2027 conformément aux règles applicables avant le 11 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

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 18 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'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
						En unités d'activité/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8)	*Composition de l'additif* Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ayant une activité minimale de: 400 UI (1)/g. État solide et état liquide *Caractérisation de la substance active* Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 *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 hêtre 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 composés 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 de blé et d'azurine réticulés.	Volailles Espèces porcines	—	10 UI	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser 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 l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11 octobre 2036

(1) 1 UI correspond à la quantité d'enzyme qui permet de libérer une micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 4,5 et à 30 °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_en?prefLang=fr.