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.)

(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 de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). 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-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans son avis du 3 juillet 2019 ([2]), 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 produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif était considéré comme un sensibilisant respiratoire potentiel et qu'elle ne pouvait tirer de conclusions sur le potentiel de sensibilisation cutanée à l'additif. 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 a aussi conclu que la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) présentait un effet d'amélioration de la digestibilité fécale apparente de l'énergie chez les truies allaitantes. Elle 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) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(6) 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,

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.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(8):5790.

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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ayant une activité minimale de: 1 000 FXU [1]/g à l'état solide 650 FXU/ml à l'état liquide *Caractérisation de la substance active:* Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Méthodes d'analyse* [2]: Pour la quantification de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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. Pour la quantification de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) dans les prémélanges et les aliments 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.	Truies allaitantes	—	200 FXU	—	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.	30.7.2020

[1] 1 FXU est la quantité d'enzyme qui libère 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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports