RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1426 DE LA COMMISSION

du 31 août 2021

concernant l'autorisation de la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: la société DSM Nutritional Products Ltd, représentée dans l'Union 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) 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 d'une préparation de sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) a été introduite. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Cette demande concerne l'autorisation de la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».

(4) Dans son avis du 27 janvier 2021 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que cet additif devrait être considéré comme un agent irritant pour la peau, un sensibilisant cutané potentiel et un sensibilisant respiratoire. 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 sur les utilisateurs de cet additif. L'Autorité a conclu que l'additif peut se révéler efficace pour les poulets d'engraissement. 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.

(5) Il ressort de l'évaluation de la sérine protéase produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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 dans l'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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6448.

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 31 août 2021.

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**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd, représentée dans l'Union par DSM Nutritional Products Sp. z. o. o.	Sérine protéase (EC 3.4.21.-)	*Composition de l'additif* Préparation solide et liquide de sérine protéase (EC 3.4.21.-) produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ayant une activité minimale de 75 000 PROT [1]/g *Caractérisation de la substance active* Sérine protéase (EC 3.4.21.-) produite par *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Méthode d'analyse* [2] Pour la quantification de l'activité de la sérine protéase dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — méthode colorimétrique basée sur la réaction enzymatique de la sérine protéase sur le substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-*p*NA	Poulets d'engraissement	—	15 000 PROT		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. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. 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, dont 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.	21 septembre 2031

[1] 1 PROT est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 µmol de p-nitroaniline par minute à partir de 1 mM d'un substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-*p*NA), à pH 9,0 et à 37 °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