RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1324 DE LA COMMISSION

du 5 août 2019

concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-27588 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets à l'engrais, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes à l'engrais ou élevées pour la reproduction, des espèces mineures de volailles à l'engrais ou élevées pour la ponte ou la reproduction, des porcelets sevrés, des porcs à l'engrais et des espèces porcines mineures (titulaire de l'autorisation: Puratos)

(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) Des demandes d'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) ont été présentées conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Ces demandes concernent l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-27588 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets à l'engrais, des poulettes élevées pour la ponte, des dindes à l'engrais ou élevées pour la reproduction, des espèces mineures de volailles à l'engrais ou élevées pour la ponte ou la reproduction, des porcelets sevrés, des porcs à l'engrais et des espèces porcines mineures, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans ses avis du 6 juillet 2017 ([2]) et du 23 janvier 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-27588 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme un sensibilisant 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 l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif améliore les performances zootechniques des poulets à l'engrais, des dindes à l'engrais ou élevées pour la reproduction, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais. L'Autorité a estimé que ces conclusions s'appliquent par extrapolation aux poulettes élevées pour la ponte, aux espèces mineures de volailles et aux espèces porcines mineures sevrées et à l'engrais. 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 les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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.

(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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4941.
([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(2):5609; *EFSA Journal*, 2019, 17(2):5610.

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 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 5 août 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a30	Puratos	Endo-1,4-bêta-xylanase CE 3.2.1.8	*Composition de l'additif:* Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ayant une activité minimale de: 500 ADXU (1)/g État solide et état liquide *Caractérisation de la substance active:* Endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Méthode d'analyse* (2) Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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 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.	Poulets à l'engrais ou poulettes élevées pour la ponte Dindes à l'engrais ou élevées pour la reproduction Espèces mineures de volailles à l'engrais ou élevées pour la ponte ou la reproduction Porcelets sevrés Porcs à l'engrais Espèces porcines mineures à l'engrais	—	100 ADXU	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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.	26 août 2029

(1) Un ADXU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent xylose) par minute à partir de xylane de hêtre, à pH 6,0 et à 70 °C.
(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports