

RÈGLEMENT (CE) N° 1811/2005 DE LA COMMISSION

du 4 novembre 2005

portant autorisation provisoire ou permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 3, son article 9 D, paragraphe 1, et son article 9 E, paragraphe 1,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 ⁽²⁾, et notamment son article 25,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.
- (2) L'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 énonce des mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Les demandes d'autorisation des additifs figurant aux annexes du présent règlement ont été introduites avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Des observations initiales concernant lesdites demandes ont été transmises, ainsi qu'il est prévu à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, ces demandes doivent continuer d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.
- (5) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) n° 1436/98 de la Commission ⁽³⁾. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation enzymatique. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive

70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation enzymatique, dans les conditions fixées à l'annexe I.

- (6) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1411/1999 ⁽⁴⁾ de la Commission. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation enzymatique. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation enzymatique, dans les conditions fixées à l'annexe I.
- (7) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-glucanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) a été autorisé à titre provisoire pour les dindons d'engraissement par le règlement (CE) n° 937/2001 de la Commission ⁽⁵⁾ et pour les poules pondeuses par le règlement (CE) n° 2188/2002 de la Commission ⁽⁶⁾ et il a été autorisé sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission ⁽⁷⁾ et pour les dindons d'engraissement par le règlement (CE) n° 1206/2005 de la Commission ⁽⁸⁾. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux canards. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour cette catégorie d'animaux supplémentaire. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation de cette préparation en vue de l'usage prévu sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation enzymatique, dans les conditions fixées à l'annexe II, pour une période de quatre ans.
- (8) Des données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation concernant l'utilisation de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par

⁽¹⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1800/2004 de la Commission (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 164 du 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ JO L 130 du 12.5.2005, p. 25.

⁽⁶⁾ JO L 333 du 10.12.2002, p. 5.

⁽⁷⁾ JO L 239 du 9.7.2004, p. 8.

⁽⁸⁾ JO L 197 du 28.7.2005, p. 12.

- Trichoderma reesei* (CBS 529.94) et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) pour les poulets d'élevage et pour les dindons d'élevage. L'EFSA a émis un avis sur l'utilisation de ladite préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour le consommateur, l'utilisateur, la catégorie d'animaux concernée ou l'environnement. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation de cette préparation en vue de l'usage prévu sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation enzymatique, dans les conditions fixées à l'annexe II, pour une période de quatre ans.
- (9) L'usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les vaches laitières par le règlement (CE) n° 937/2001. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, dans les conditions fixées à l'annexe III.
- (10) L'usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les vaches laitières par le règlement (CE) n° 937/2001. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées à l'article 3 A de la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, dans les conditions fixées à l'annexe III.
- (11) L'examen de ces demandes révèle que certaines procédures sont requises pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs figurant aux annexes. Cette protection doit être assurée par l'application de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽¹⁾.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les préparations appartenant au groupe des «enzymes» qui figurent à l'annexe I sont autorisées sans limitation dans le temps en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Les préparations appartenant au groupe des «enzymes» qui figurent à l'annexe II sont autorisées pour une période de quatre ans en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 3

Les préparations appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figurent à l'annexe III sont autorisées sans limitation dans le temps en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 4

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 4 novembre 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

ANNEXE I

N° CE	Additif	Designation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale		
Enzymes								
Unités d'activité/kg d'aliment complet								
E 1603	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus awaleatus</i> (CBS 589,94) ayant une activité minimale de: enrobé: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 50 FBG ⁽¹⁾ /g liquide: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 120 FBG/ml	Porcelets (sevrés)	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 10 FBG	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 10-25 FBG 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliacés (principalement bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 60 % d'ingrédients végétaux (maïs, lupin, blé, orge, soja, colza ou pois) 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ	Sans limitation dans le temps
E 1635	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) ayant une activité minimale de: liquide: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 200 U ⁽²⁾ /ml	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 75 U	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: 75-100 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliacés (principalement bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 30 % d'orge	Sans limitation dans le temps

⁽¹⁾ 1 FBG est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 30 °C.

⁽²⁾ 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 30 °C.

ANNEXE II

N° CE ou N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale		
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
Enzymes								
11	Endo-1,4-béta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-béta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xylo- nase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-béta-glucanase, d'endo-1,3(4)-béta-glucanase et d'endo-1,4-béta-xylo- nase produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) ayant une activité minimale de: liquide et granulés: Endo-1,4-béta-glucanase: 8 000 U (1)/ml ou g Endo-1,3(4)-béta-glucanase: 18 000 U (2)/ml ou g Endo-1,4-béta-xylo- nase: 26 000 U (3)/ml ou g	Canards	—	Endo-1,4-béta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-béta-glucanase: 900 U Endo-1,4-béta-xylo- nase: 1 300 U	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: endo-1,4-béta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-béta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-béta-xylo- nase: 1 300-5 200 U. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliques (principalement arabinoxylyanes et bétaxylanes), par exemple contenant plus de 45 % d'orge et/ou de triticale	25.11.2009
63	Endo-1,4-béta-xylo- nase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-béta- glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,4-béta-xylo- nase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) et d'endo-1,3(4)-béta- glucanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) ayant une activité minimale de: solide: endo-1,4-béta-xylo- nase: 800 000 BXU (4)/g Endo-1,3(4)-béta- glucanase: 200 000 BU (5)/g liquide: endo-1,4-béta-xylo- nase: 120 000 BXU/g Endo-1,3(4)-béta- glucanase: 30 000 BU/g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-béta-xylo- nase: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-béta- glucanase: 1 500 BU	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: endo-1,4-béta-xylo- nase: 16 000-24 000 BXU endo-1,3(4)-béta- glucanase: 4 000-6 000 BU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliques (principalement arabinoxylyanes et glucanes), par exemple contenant plus de 54 % de blé	25.11.2009

N° CE ou N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale		
			Dindons d'engraissement	—	Endo-1,4- bêta-xylanase: 16 000 BXU Endo-1,3(4)- bêta-glucanase: 4 000 BU	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: endo-1,4-bêta-xylanase: 16 000-40 000 BXU endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 4 000-10 000 BU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliacs (principalement arabinosylanes et glucanes), par exemple contenant plus de 44 % de blé	25.11.2009
							(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de carboxyméthylcellulose, à pH 5,0 et à 40 °C. (2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de bêta-glucane d'orge à pH 5,0 et à 40 °C. (3) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 5,0 et à 40 °C. (4) 1 BXU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C. (5) 1 BU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,8 et à 50 °C.	

ANNEXE III

N° CE ou N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					UFC/kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenant au moins: 5×10^9 UFC/g d'additif	Vaches laitières	—	4×10^8	2×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. La quantité de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> dans la ration journalière ne peut pas dépasser $5,6 \times 10^9$ UFC par 100 kg de poids animal. Ajouter $8,75 \times 10^9$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal.	Sans limitation dans le temps
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenant au moins: 1×10^9 UFC/g d'additif	Vaches laitières	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. La quantité de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> dans la ration journalière ne peut pas dépasser $1,2 \times 10^9$ UFC pour 100 kg de poids animal. Ajouter $1,7 \times 10^8$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal.	Sans limitation dans le temps