RÈGLEMENT (CE) Nº 521/2005 DE LA COMMISSION

du 1er avril 2005

concernant l'autorisation permanente d'un additif et l'autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés 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) nº 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) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.

(2) L'article 25 du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 1831/2003.

(4) Des observations initiales concernant lesdites demandes ont été transmises, comme 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) nº 1831/2003. En conséquence, ces demandes continuent d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1636/1999 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, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

(6) L'usage de la préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisé sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindes d'engraissement, les porcelets, les porcs d'engraissement et les truies par le règlement (CE) nº 255/2005 [4] de la Commission. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux salmonidés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis sur l'utilisation de ladite préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour les salmonidés dans les conditions fixées à l'annexe II du présent règlement. Il ressort de l'examen du dossier que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre années, l'usage de ladite préparation enzymatique, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

(7) L'usage de la préparation d'*enterococcus faecium* (DSM 7134), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets et les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 666/2003 de la Commission [5]. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation, appartenant au groupe des micro-organismes, aux poulets d'engraissement. Le 28 octobre 2004, l'EFSA a émis un avis favorable quant à l'innocuité dudit additif lorsque celui-ci est utilisé pour les poulets d'engraissement dans les conditions d'utilisation fixées à l'annexe III du présent règlement. Il ressort de l'examen du dossier que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre années, l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 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) nº 378/2005 (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

[3] JO L 194 du 27.7.1999, p. 17.

[4] JO L 45 du 16.2.2005 p. 3.

[5] JO L 96 du 12.4.2003, p. 11.

(8) 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].

(9) Les mesures prévues par le 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

La préparation appartenant au groupe des «enzymes» qui figure à l'annexe I est autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

La préparation appartenant au groupe des «enzymes» qui figure à l'annexe II est autorisée à titre provisoire, pour une période de quatre années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 3

La préparation appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figure à l'annexe III est autorisée à titre provisoire, pour une période de quatre années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 1er avril 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

[1] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

ANNEXE I

N° CE	Additif	Désignation chimique, description	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			
Enzymes								
«E 1623	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ayant une activité minimale de: endo 1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U(1)/g endo-1,4-bêta-xylanase: 2 500 U(2)/g subtilisine: 800 U(3)/g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 25 U endo-1,4-bêta-xylanase: 625 U subtilisine: 200 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-1,3(4)-bêta-glucanase: 25-100 U endo-1,4-bêta-xylanase: 625-2 500 U subtilisine: 200-800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 30 % de blé et 10 % d'orge.	Sans limitation dans le temps

(1) 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.
(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 5,3 et à 50 °C.
(3) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 microgramme de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.»

ANNEXE II

N° (ou n° CE)	Additif	Désignation chimique, description	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			
Enzymes								
«50	6-phytase EC 3.1.3.26	Préparation de 6-phytase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ayant une activité minimale de: liquide: 20 000 FYT (1)/g	Salmonidés	—	500 FYT	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer la température de stockage et la durée de conservation. 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: 500-2 000 FYT. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en phosphore lié à la phytine	5.4.2009

(1) 1 FYT est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5,5 et à 37° C.»

ANNEXE III

N° (ou n° CE)	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 par kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
«22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Préparation d'*Enterococcus faecium* contenant au moins: poudre: 1×10^{10} UFC/g d'additif Granulés (microcapsules): 1×10^{10} UFC/g d'additif	Poulets d'engraissement	—	$0,2 \times 10^{9}$	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.	5.4.2009»