RÈGLEMENT DE LA COMMISSION (CE) Nº 2036/2005

du 14 décembre 2005

concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage 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 ses articles 3, 9 D, paragraphe 1, et 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 doivent continuer d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) L'usage de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les truies par le règlement (CE) nº 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 appartenant au groupe des micro-organismes. Il résulte 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, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

(6) L'usage de la préparation de *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 866/1999 de la Commission [4]. 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 résulte 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, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

(7) L'usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* (CECT 4515), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets et les veaux par le règlement (CE) nº 654/2000 de la Commission [5]. 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 résulte 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, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

[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 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 108 du 27.4.1999, p. 21.

[5] JO L 79 du 30.3.2000, p. 26.

(8) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 2374/98 de la Commission [1]. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation enzymatique. Il résulte 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 II.

(9) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'alpha-amylase produites par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 418/2001 de la Commission [2]. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation enzymatique. Il résulte 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 II.

(10) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) a été autorisée sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement et les porcelets par le règlement (CE) n° 1332/2004 de la Commission [3]. 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 et aux porcs d'engraissement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis sur l'usage de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour ces catégories d'animaux supplémentaires. Il résulte de l'examen de cette 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 III, pour une période de quatre ans.

(11) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 943/2005 de la Commission [4]. 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'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 résulte de l'examen de cette 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 III, pour une période de quatre ans.

(12) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'alpha-amylase produites par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 418/2001. De nouvelles données ont été fournies à l'appui de deux demandes visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux canards et aux poules pondeuses. L'EFSA a émis un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente de risque pour aucune de ces deux catégories d'animaux. Il résulte de l'examen de ces demandes 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 à titre provisoire, pour une période de quatre années, l'usage de ladite préparation enzymatique pour les canards et les poules pondeuses, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

(13) 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 [5].

(14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 295 du 4.11.1998, p. 3.
[2] JO L 62 du 2.3.2001, p. 3.
[3] JO L 247 du 21.7.2004, p. 8.
[4] JO L 159 du 22.6.2005, p. 6.
[5] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 3

Les préparations appartenant au groupe «enzymes» mentionnées 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 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 14 décembre 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

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
					UFC/kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* contenant au moins 2×10^{10} UFC/g d'additif	Truies	—	1×10^{9}	6×10^{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.	indéterminée
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Préparation de *Pediococcus acidilactici* contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif	Porcs d'engraissement	—	1×10^{9}	1×10^{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.	indéterminée
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Préparation d'*Enterococcus faecium* contenant au moins 1×10^{9} UFC/g d'additif	Porcelets (sevrés)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	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. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	indéterminée

ANNEXE II

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 1636	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) ayant une activité minimale de: solide: 700 000 BU (1)/g liquide: 300 000 BU/g	Poulets d'engraissement	—	17 500 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: 17 500-50 000 BU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement glucanes), par exemple contenant plus de 20 % d'orge ou 30 % de seigle.	indéterminée
E 1637	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisine EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'alpha-amylase produites par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U (2)/g endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U (3)/g subtilisine: 4 000 U (4)/g alpha-amylase: 400 U (5)/g polygalacturonase: 25 U (6)/g	Poulets d'engraissement	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U subtilisine: 4 000 U alpha-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 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-bêta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U subtilisine: 4 000 U alpha-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de maïs ou 60 % de blé.	indéterminée

(1) 1 BU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,8 et à 50 °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 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.
(4) 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.
(5) 1 U est la quantité d'enzyme qui hydrolyse 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir d'un substrat de polymère amylacé lié transversalement et insoluble dans l'eau, à pH 6,5 et à 37 °C.
(6) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de matériaux réducteurs (mesurés en équivalents acide galacturonique) par minute à partir d'un substrat poly D-galacturonique, à pH 5,0 et à 40 °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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
Enzymes								
5	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ayant une activité minimale de: enrobé: 1 000 FXU [1]/g Liquide: 650 FXU/ml	Porcs d'engraissement	—	200 FXU	—	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: 200-400 FXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 50 % de céréales (par ex. blé, orge, seigle ou triticale).	4.1.2010
			Canards	—	100 FXU	—	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: 100-200 FXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 50 % de céréales (par ex. blé, orge, seigle ou triticale).	4.1.2010

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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
37	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation 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-1,4-bêta-xylanase : 5 000 U [2]/g Subtilisine : 1 600 U [3]/g	Canards	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 2 500 U subtilisine: 800 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-bêta-xylanase: 2 500 U subtilisine: 800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 65 % de blé.	4.1.2010
59	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisine EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'alpha-amylase produites par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U [2]/g endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U [4]/g subtilisine: 4 000 U [3]/g alpha-amylase: 400 U [5]/g polygalacturonase: 25 U [6]/g	Canards	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U subtilisine: 4 000 U alpha-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 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-bêta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U subtilisine: 4 000 U alpha-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de maïs.	4.1.2010

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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
			Poules pondeuses	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 225 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.	4.1.2010
					endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 112 U	—	2. Dose recommandée par kg d'aliment complet:	
					subtilisine: 3 000 U	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 225 U	
					alpha-amylase: 300 U	—	endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 112 U	
					polygalacturonase: 18 U	—	subtilisine: 3 000 U	
							alpha-amylase: 300 U	
							polygalacturonase: 18 U.	
							3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de maïs.	

(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 du blé, à pH 6,0 et à 50 °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.
(4) 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.
(5) 1 U est la quantité d'enzyme qui hydrolyse 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir d'un substrat de polymère amylacé lié transversalement et insoluble dans l'eau, à pH 6,5 et à 37 °C.
(6) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de matériaux réducteurs (mesurés en équivalents acide galacturonique) par minute à partir d'un substrat poly D-galacturonique, à pH 5,0 et à 40 °C.