Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 2148/2004 DE LA COMMISSION**

du 16 décembre 2004

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

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

(JO L 370 du 17.12.2004, p. 24)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1980/2005 de la Commission du 5 décembre 2005	L 318	3	6.12.2005

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 2148/2004 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2004

portant autorisation permanente ou provisoire de certains additifs et autorisation de nouveaux usages 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) 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 contient des dispositions autorisant l'utilisation d'additifs destinés à l'alimentation des animaux dans l'Union européenne.

(2) L'article 25 du règlement (CE) nº 1831/2003 énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additif présentées avant sa date d'application conformément à la directive 70/524/CEE.

(3) Les demandes d'autorisation d'additif dont la liste figure dans les annexes au présent règlement ont été présentées avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Les États membres ont formulé leurs observations initiales concernant ces demandes en vertu de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE et les ont transmises 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 clinoptilolite d'origine volcanique, produit appartenant au groupe des «agents liants, antimottants et coagulants», comme additif dans l'alimentation des animaux a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcs, les lapins et les volailles par le règlement (CE) nº 1245/1999 de la Commission ([3]).

(6) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps. Il résulte de l'examen de cette demande que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies.

(7) Il convient dès lors d'autoriser l'usage de la clinoptilolite d'origine volcanique, sans limitation dans le temps, dans certaines conditions énoncées à l'annexe I du présent règlement.

(8) L'usage de la préparation de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) et *Bacillus subtilis* (DSM 5750), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé à titre provisoire pour les porcs d'engraissement, et sans limitation dans le temps pour les porcelets, par le règlement (CE) nº 2437/2000 de la Commission ([4]).

([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.
([3]) JO L 150 du 17.6.1999, p. 15.
([4]) JO L 280 du 4.11.2000, p. 28.

▼B

(9) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps concernant l'utilisation de ladite préparation de micro-organismes pour les porcs d'engraissement. Il résulte de l'examen de cette demande que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies. De nouvelles données ont également été fournies à l'appui d'une demande de modification de l'âge maximal des porcelets auxquels ladite préparation de micro-organismes peut être donnée. Il résulte de l'examen de cette demande que les conditions fixées pour une telle modification de l'autorisation sont remplies.

(10) 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 porcelets, par le règlement (CE) nº 1436/98 de la Commission ([1]).

(11) L'usage de la préparation de *Enterococcus faecium* (DSM 7134) et *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets, par le règlement (CE) nº 2690/99 de la Commission ([2]).

(12) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps présentée pour ces deux préparations de micro-organismes. Il résulte de l'examen de cette demande que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies.

(13) Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ces trois préparations de micro-organismes, tel que prévu à l'annexe II, sans limitation dans le temps.

(14) Des données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation concernant un nouvel additif appartenant au groupe des micro-organismes, *Kluyveromyces marxianus*, variété *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), pour les vaches laitières.

(15) L'examen de la demande d'autorisation présentée pour la préparation de micro-organismes visée à l'annexe III du présent règlement montre que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE sont remplies.

(16) Le Comité scientifique de l'alimentation animale (CSAA) s'est prononcé sur l'usage de cet additif dans l'alimentation animale dans son avis du 25 avril 2003 sur l'utilisation de certains micro-organismes comme additifs dans les aliments pour animaux, qui aboutit à la conclusion que cet additif ne présente aucun risque pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, dans les conditions fixées à l'annexe III du présent règlement.

(17) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite à partir de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), 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 1436/98.

(18) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite à partir de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), 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 1436/98 (forme liquide) et par le règlement (CE) nº 1353/2000 de la Commission ([3]) (forme solide).

([1]) JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.
([2]) JO L 326 du 18.12.1999, p. 33.
([3]) JO L 155 du 28.6.2000, p. 15.

▼B

(19) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite à partir de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), 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 1436/98 (forme liquide) et par le règlement (CE) nº 1353/2000 (forme solide).

(20) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps présentée pour ces trois préparations enzymatiques. 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.

(21) Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ces trois préparations enzymatiques, tel que prévu à l'annexe IV, sans limitation dans le temps.

(22) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produits par *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), appartenant au groupe des enzymes, est autorisé sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement, par le règlement (CE) nº 1259/2004 de la Commission ([1]). L'usage de cette préparation a été autorisé à titre provisoire pour les dindons d'engraissement, les poules pondeuses et les porcs d'engraissement, par le règlement (CE) nº 418/2001 de la Commission ([2]).

(23) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de cette préparation enzymatique aux porcelets et aux canards d'engraissement.

(24) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour ces catégories d'animaux supplémentaires dans les conditions fixées à l'annexe V du présent règlement.

(25) 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 ce type de préparation sont remplies.

(26) Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre années, l'usage de cette préparation enzymatique, tel que prévu à l'annexe V.

(27) L'examen de ces demandes révèle que certaines procédures sont requises pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs mentionnés dans les annexes. Cette protection devrait 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 ([3]).

(28) 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 du groupe des «agents liants, antimottants et coagulants» faisant l'objet de l'annexe I est autorisée sans limitation dans le temps, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

([1]) JO L 239 du 9.7.2004, p. 8.
([2]) JO L 62 du 2.3.2001, p. 3.
([3]) JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

▼B

Article 2

Les préparations du groupe des «micro-organismes» faisant l'objet de l'annexe II sont autorisées sans limitation dans le temps, en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

La préparation du groupe des «micro-organismes» faisant l'objet de 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 dans ladite annexe.

Article 4

Les préparations du groupe des «enzymes» faisant l'objet de l'annexe IV sont autorisées sans limitation dans le temps, en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 5

La préparation du groupe des «enzymes» faisant l'objet de l'annexe V est autorisée à titre provisoire, pour une période de quatre années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 6

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.

▼B

ANNEXE I

Numéro 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
					mg/kg d'aliment complet			
Liants, agents antiagglomérants et coagulants								
E 567	Clinoptilolite d'origine volcanique	Aluminosilicate de calcium hydraté d'origine volcanique contenant au moins 85 % de clinoptilolite et au maximum 15 % de feldspath, de micas et d'argiles, sans fibres et quartz. ►M1 ——————— ◄	Porcs	—	—	20 000	Tous les aliments pour animaux	Sans limitation dans le temps
			Lapins	—	—	20 000	Tous les aliments pour animaux	Sans limitation dans le temps
			Volailles	—	—	20 000	Tous les aliments pour animaux	Sans limitation dans le temps

ANNEXE II

Numéro 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 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (dans la proportion 1/1)	Mélange de *Bacillus licheniformis* et de *Bacillus subtilis* contenant au moins: $3,2 \times 10^9$ UFC/g d'additif ($1,6 \times 10^9$ UFC de chaque bactérie par g d'additif)	Porcs d'engraissement	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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.	Sans limitation dans le temps
			Porcelets	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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. À utiliser chez les porcelets jusqu'à 35 kg environ.	Sans limitation dans le temps
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* contenant au moins: 5×10^9 UFC/g d'additif	Porcelets (sevrés)	—	5×10^9	1×10^{10}	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. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	Sans limitation dans le temps
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mélange de: *Enterococcus faecium* contenant au moins: 7×10^9 UFC/g et de *Lactobacillus rhamnosus* contenant au moins: 3×10^9 UFC/g	Porcelets (sevrés)	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	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. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	Sans limitation dans le temps

▼B

ANNEXE III

Numéro (ou numéro 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								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Préparation de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* ayant une activité minimale de: $1,0 \times 10^8$ UFC/g	Vaches laitières	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation. Ne pas utiliser dans des prémélanges et aliments en granulés. Utiliser chez les vaches laitières, surtout lorsqu'elles atteignent le niveau maximal de leur production laitière quotidienne, pendant une période minimale de 14 jours. La ration journalière à administrer à chaque vache est de $1,0 \times 10^7$ UFC.	20 décembre 2008

ANNEXE IV

Numéro 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 1615	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ayant une activité minimale de: forme solide: 70 000 BGN ([1])/g forme liquide: 14 000 BGN/ml	Poulets d'engraissement	—	1 050 BGN	—	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: 2 800 BGN. 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 35 % d'orge.	Sans limitation dans le temps
E 1616	Endo-1,4-bêta-glucanase: EC 3.2.1.4	Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) ayant une activité minimale de: forme solide: 2 000 CU ([2])/g forme liquide: 2 000 CU/ml	Poulets d'engraissement	—	500 CU	—	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: 500-1 000 CU. 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % d'orge.	Sans limitation dans le temps

▼B

Numéro 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			
E 1617	Endo-1,4-bêta xylanase: EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ayant une activité minimale de: forme solide: 6 000 EPU (3)/g forme liquide: 6 000 EPU/ml	Poulets d'engraissement	—	1 500 EPU	—	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: 1 500-3 000 EPU. 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé.	Sans limitation dans le temps

(1) 1 BGN 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 4,8 et à 50 °C.
(2) 1 CU est la quantité d'enzyme qui libère 0,128 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,5 et à 30 °C.
(3) 1 EPU est la quantité d'enzyme qui libère 0,0083 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,7 et à 30 °C.

ANNEXE V

Numéro (ou numéro 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								
30 (ou E 1604)	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) ayant une activité minimale de: poudre: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-bêta-xylanase : 1 400 U ([2])/g forme liquide: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-bêta-xylanase: 350 U/ml	Porcelets (sevrés)		Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 U 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucane et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 30 % d'orge ou 20 % de blé. 4. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	20 décembre 2008

▼B

Numéro (ou numéro 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			
			Canards d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 U 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucane et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 50 % d'orge ou 60 % de blé.	20 décembre 2008

([1]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 5,55 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents maltose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.
([2]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 4,00 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents maltose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,5 et à 50 °C.