RÈGLEMENT (CE) Nº 1259/2004 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 2004

concernant l'autorisation permanente 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], modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1756/2002 [2], et notamment ses articles 3 et 9 D, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 70/524/CEE prévoit qu'aucun additif ne peut être mis en circulation sans qu'une autorisation communautaire ait été délivrée.

(2) En ce qui concerne les additifs visés à l'annexe C, partie II, de la directive 70/524/CEE, qui comprennent les micro-organismes et les enzymes, une autorisation sans limitation dans le temps peut être accordée pour un additif déjà autorisé, pour autant que les conditions prévues à l'article 3 A soient remplies.

(3) L'usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) appartenant au groupe des micro-organismes, 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].

(4) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation sans limitation dans le temps introduite pour ledit micro-organisme.

(5) Il résulte de l'examen de la demande d'autorisation introduite pour ledit micro-organisme que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour une autorisation sans limitation dans le temps sont remplies.

(6) Il convient dès lors d'autoriser, sans limitation dans le temps, l'usage dudit micro-organisme pour les poulets d'engraissement, dans les conditions fixées à l'annexe I.

(7) La préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produits par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisée pour la première fois à titre provisoire pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1436/1998 de la Commission [4] pour ce qui concerne son usage sous forme liquide et par le règlement (CE) nº 937/2001 de la Commission [5] pour ce qui concerne son usage sous forme de granulés.

(8) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produit par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), 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 654/2000 de la Commission [6].

(9) 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, a été autorisé pour la première fois à titre provisoire pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 866/1999 de la Commission [7].

(10) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produit par *Aspergillus niger* (CBS 520.94), 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 1436/1998 de la Commission [8].

(11) La préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produit par *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisée pour la première fois à titre provisoire pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1353/2000 de la Commission [9] pour ce qui concerne son usage sous forme solide et par le règlement (CE) nº 2188/2002 de la Commission [10] pour ce qui concerne son usage sous forme liquide.

(12) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation sans limitation dans le temps introduite pour chacune desdites préparations enzymatiques.

(13) Il résulte de l'examen de la demande d'autorisation introduite pour chacune desdites préparations enzymatiques que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour une autorisation sans limitation dans le temps sont remplies.

(14) Il convient dès lors d'autoriser, sans limitation dans le temps, l'usage de ces préparations enzymatiques pour les poulets d'engraissement, dans les conditions fixées dans les annexes II, III, IV, V et VI.

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 265 du 3.10.2002, p. 1.
[3] JO L 194 du 27.7.1999, p. 17.
[4] JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.
[5] JO L 130 du 12.5.2001, p. 25.
[6] JO L 79 du 30.3.2000, p. 26.
[7] JO L 108 du 27.4.1999, p. 21.
[8] JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.
[9] JO L 155 du 28.6.2000, p. 15.
[10] JO L 333 du 10.12.2002, p. 5.

(15) L'examen de ces demandes révèle que certaines procédures sont requises pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs mentionnés 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], modifiée par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil [2].

(16) 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

La préparation appartenant au groupe des «micro-organismes» mentionnée à l'annexe I est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Les préparations appartenant au groupe des «enzymes» mentionnées aux annexes II, III, IV, V et VI sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans lesdites annexes.

Article 3

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 8 juillet 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

[1] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.
[2] 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
					UFC/kg d'aliment complet			
Micro-organismes								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Préparation *d'Enterococcus faecium* contenant au moins: poudre et granulés: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif enrobé: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif liquide: 1×10^{10} UFC/g d'additif	Poulets 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 Peut être utilisé dans les aliments composés des animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril, halofuginone, lasalocide-sodium, maduramicin-ammonium, monensin-sodium, robenidine	Sans limitation dans le temps

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 1602	Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produits par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) ayant une activité minimale de: liquide et granulés: endo-1,4-bêta-glucanase: 8 000 U (1)/ml ou g endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 18 000 U (2)/ml ou g endo-1,4-bêta-xylanase: 26 000 U (3)/ml ou g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-glucanase: 400 U Endo-1,3 (4)-bêta-glucanase: 900 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 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-bêta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-bêta-xylanase: 1 300-5 200 U. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabino-xylanes et bêta-glucanes), par exemple, contenant plus de 30 % de blé ou d'orge et 10 % de seigle	Sans limitation dans le temps

(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.

ANNEXE III

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 1603	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produit par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: enrobé: 50 FBG (1)/g liquide: 120 FBG/ml	Poulets d'engraissement	—	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: 15-20 FBG 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes), par exemple, contenant plus de 60 % d'ingrédients végétaux (maïs, lupin, blé, orge, soja, riz, colza ou pois)	Sans limitation dans le temps

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

ANNEXE IV

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 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 produits 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 liquide: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-bêta-xylanase: 350 U/ml	Poulets 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 des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucane et arabinoxylanes), par exemple, contenant plus de 50 % d'orge ou 60 % de blé	Sans limitation dans le temps

(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 5,55 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalent-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 équivalent-maltose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,5 et à 50 °C.

ANNEXE V

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 1605	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produit par *Aspergillus niger* (CBS 520.94) ayant une activité minimale de: solide: endo-1,4-bêta-xylanase: 600 U [1]/g liquide: endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U/ml	Poulets d'engraissement	—	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-bêta-xylanase: 300-600 U. 3) À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabino-xylanes), par exemple, contenant plus de 50 % de blé	Sans limitation dans le temps

[1] 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de xylose par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C.

ANNEXE VI

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 1606	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produit par *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ayant une activité minimale de: solide et liquide: 100 IU [1]/g ou ml	Poulets d'engraissement	—	10 IU	—	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: 10 IU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple, contenant plus de 40 % de blé	Sans limitation dans le temps

[1] 1 IU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent-xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 4,5 et à 30 °C.