RÈGLEMENT (CE) Nº 1453/2004 DE LA COMMISSION

du 16 août 2004

concernant l'autorisation permanente de certains additifs 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, et notamment son article 3 et son article 9 D, paragraphe 1 [1],

considérant ce qui suit:

(1) La directive 70/524/CEE contient des dispositions concernant l'autorisation des additifs destinés à être utilisés dans la Communauté. Les additifs visés à l'annexe C, partie II, de ladite directive peuvent être autorisés sans limitation dans le temps, pour autant que certaines conditions soient remplies.

(2) L'usage de la préparation de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) et de *Bacillus subtilis* (DSM 5750), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les truies par le règlement (CE) nº 2437/2000 de la Commission [2].

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

(4) En conséquence, il y a lieu d'autoriser l'usage, sans limitation dans le temps, de cette préparation pour les truies, dans les conditions d'utilisation fixées à l'annexe I.

(5) L'usage de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012), appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcs d'engraissement par la directive 94/17/CE de la Commission [3].

(6) Dans son rapport sur le *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) adopté le 5 décembre 2001, le comité scientifique de l'alimentation animale (CSAA) confirme que cette préparation remplit toutes les conditions prévues à l'article 3 A, point b), de la directive 70/524/CEE lorsqu'elle est utilisée chez les porcelets, les porcs d'engraissement et les truies. Dans ce même rapport, le CSAA émet un avis favorable concernant l'efficacité de cette préparation lorsqu'elle est utilisée chez les porcelets jusqu'à deux mois et chez les truies.

(7) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation, sans limitation dans le temps, de ladite préparation.

(8) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a été invitée à émettre un avis sur l'efficacité de cette préparation lorsqu'elle est utilisée comme additif alimentaire pour les porcs d'engraissement. Dans son avis adopté le 7 mai 2004, l'AESA conclut à l'efficacité de cette préparation et il ressort de l'ensemble de l'évaluation que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour cette autorisation sont remplies.

(9) En conséquence, il y a lieu d'autoriser l'usage de cette préparation pour les porcs d'engraissement, tel qu'il est prévu à l'annexe I, sans limitation dans le temps.

(10) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94), appartenant au groupe des enzymes, prévu à la première ligne de l'annexe II, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement et les porcelets par le règlement (CE) nº 654/2000 de la Commission [4].

(11) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94), appartenant au groupe des enzymes, prévu à la deuxième ligne de l'annexe II, 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.

(12) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 2690/99 de la Commission [5].

(13) L'usage de la préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) et d'alpha-amylase produite par *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), appartenant au groupe des enzymes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) nº 1636/99 de la Commission [6].

(14) L'usage de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, produite à partir de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10W) appartenant au groupe des enzymes, a été autorisé, pour la première fois, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1436/98 de la Commission [7].

---

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1289/2004 de la Commission (JO L 243 du 15.7.2004, p. 15).
[2] JO L 280 du 4.11.2000, p. 28.
[3] JO L 105 du 26.4.1994, p. 19.
[4] JO L 79 du 30.3.2000, p. 26.
[5] JO L 326 du 18.12.1999, p. 33.
[6] JO L 194 du 27.7.1999, p. 17.
[7] JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.

(15) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation sans limitation dans le temps introduite pour ces cinq préparations enzymatiques. Il ressort de l'examen de cette demande que les conditions fixées dans la directive 70/524/CEE pour une telle autorisation sont remplies.

(16) Il convient dès lors d'autoriser, sans limitation dans le temps, l'usage de ces cinq préparations enzymatiques, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

(17) L'examen de ces sept demandes révèle que certaines procédures devraient être exigées 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 [1].

(18) Les mesures prévues dans 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

L'usage des préparations appartenant aux groupes «Micro-organismes» et «Enzymes» qui figurent aux annexes I et II est autorisé sans limitation dans le temps, en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans lesdites annexes.

Article 2

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 16 août 2004.

Par la Commission
David BYRNE
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 et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

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
					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: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g d'additif ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g de chaque bactérie)	Truies	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	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 Pour les truies, deux semaines avant la mise bas et pendant la lactation	Sans limitation dans le temps
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* contenant au moins: 1×10^{10} UFC/g d'additif	Porcelets	De 2 à 4 mois	$0{,}5 \times 10^9$	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	Sans limitation dans le temps
			Porcs d'engraissement	De 4 mois jusqu'à l'abattage	$0{,}2 \times 10^9$	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	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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
Enzymes								
E 1609	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94) ayant une activité minimale de: enrobé: endo-1,4-bêta-xylanase: 36 000 FXU [1]/g endo-1,4-bêta-glucanase: 15 000 BGU [2]/g liquide: endo-1,4-bêta-xylanase: 36 000 FXU/ml endo-1,4-bêta-glucanase: 15 000 BGU/ml Solide: endo-1,4-bêta-xylanase: 36 000 FXU/g endo-1,4-bêta-glucanase: 15 000 BGU/g	Poulets d'engraissement	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU 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 35 % d'orge et 20 % de blé	Sans limitation dans le temps
			Dindons d'engraissement	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU 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 40 % d'orge	Sans limitation dans le temps
			Porcelets (sevrés)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU 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 et 30 % d'orge 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ	Sans limitation dans le temps

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 1610	Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94) ayant une activité minimale de: enrobé: endo-1,4-bêta-glucanase: 10 000 BGU/g (3) endo-1,4-bêta-xylanase: 4 000 FXU (4)/g liquide: endo-1,4-bêta-glucanase: 20 000 BGU/ml endo-1,4-bêta-xylanase: 8 000 FXU/ml solide: endo-1,4-bêta-glucanase: 20 000 BGU/g endo-1,4-bêta-xylanase: 8 000 FXU/g	Poulets d'engraisse-ment	—	5 000 BGU 2 000 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: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 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 60 % d'orge	Sans limitation dans le temps
E 1611	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 400 U (1)/g endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U (2)/g Polygalacturonase: 50 U (3)/g	Porcs d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 400 U endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U polygalactu-ronase: 50 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: 400 U endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U polygalacturonase: 50 U 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux contenant des céréales, riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement arabino-xylanes et bêta-glucanes), par exemple, contenant plus de 40 % d'orge	Sans limitation dans le temps
E 1612	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1	Préparation d'endo 1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (NRRL 25541) et d'alpha-amylase produite par *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 275 U (4)/g endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U (5)/g Alpha-amylase: 3 100 U (6)/g	Porcelets (sevrés)	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 138 U endo-1,4-bêta-xylanase: 200 U Alpha-amylase: 1 550 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: 138 U endo-1,4-bêta-xylanase: 200 U Alpha-amylase: 1 550 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés, par exemple des régimes mixtes contenant de l'orge, du maïs et du blé 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ	Sans limitation dans le temps

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 1613	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ayant une activité minimale de: poudre: 70 000 IFP (7)/g liquide: 7 000 IFP/ml	Poulets d'engraissement	—	1 050 IFP	—	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: 1 400 IFP 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabino-xylanes), par exemple, contenant plus de 40 % de blé	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 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.
(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'avoine, à pH 5,0 et à 40 °C.
(5) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) à partir de xylane d'avoine par minute à pH 4,0 et à 30 °C.
(6) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir d'amidon de blé, à pH 4,0 et à 30 °C.
(7) 1 IFP est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane d'avoine, à pH 4,8 et à 50 °C.