RÈGLEMENT (CE) Nº 1443/2006 DE LA COMMISSION

du 29 septembre 2006

concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que l'autorisation décennale d'un coccidiostatique

(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 et 9 D, 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 qui sont 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 dans les 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 à la Commission, comme le prévoit l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, avant la date d'application du règlement (CE) nº 1831/2003. En conséquence, le traitement de ces demandes doit se poursuivre conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) Des données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de la préparation enzymatique à base de 3-phytase produite par *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les poules pondeuses, les porcelets, les porcs d'engraissement et les truies. Le 7 mars 2006, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a rendu son avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion que celle-ci ne présente aucun risque pour le consommateur, l'utilisateur, la catégorie d'animaux concernée ou l'environnement. 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 l'utilisation de cette préparation enzymatique, telle que prévue à l'annexe I du présent règlement, sans limitation dans le temps.

(6) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) nº 1411/1999 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 l'utilisation de cette préparation enzymatique, telle que prévue à l'annexe I du présent règlement, sans limitation dans le temps.

(7) L'usage de la préparation coccidiostatique «semduramicine sodium» (AVIAX 5 %) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1041/2002 de la Commission [4]. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation décennale dudit coccidiostatique. 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 l'utilisation de cette substance, telle que prévue à l'annexe I, pour une période de dix ans.

(8) Des données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps du 25-hydroxycholécalciférol, appartenant au groupe des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses et les dindons. Le 26 mai 2005, l'Autorité a rendu un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion que celle-ci ne présente aucun risque pour le consommateur, l'utilisateur, la catégorie d'animaux concernée ou l'environnement. 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 l'utilisation de cette préparation vitaminée, telle que prévue à l'annexe III, sans limitation dans le temps.

[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 164 du 30.6.1999, p. 56.

[4] JO L 157 du 15.6.2002, p. 41.

(9) L'examen de ces demandes montre qu'il convient de prévoir certaines procédures pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs figurant dans les 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]).

(10) 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

Les préparations du groupe des «enzymes» faisant l'objet de 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

La préparation du groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» faisant l'objet de l'annexe II est autorisée pour une période de dix années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 3

La préparation du groupe des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» faisant l'objet de l'annexe III est autorisée sans limitation dans le temps, 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 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 29 septembre 2006.

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) n° 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 1639	3-phytase CE 3.1.3.8	Préparation de 3-phytase produite par *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) ayant une activité minimale de: enrobé: 2 500 U [1]/g liquide: 5 000 U/g	Poulets d'engraissement	—	250 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: 250-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps
			Dindons d'engraissement	—	250 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: 250-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps
			Poules pondeuses	—	250 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: 250-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps

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			
			Porcelets	4 mois	500 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: 500-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps
			Porcs d'engraissement	—	250 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: 250-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps
			Truies	—	500 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: 500-1 000 U/kg 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en phosphore lié à la phytine, comme le maïs, le soja, le blé, l'orge, le seigle.	Sans limitation dans le temps

Nº 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 1628	Endo-1,4-bêta-xylanase CE 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ayant une activité minimale de: poudre: Endo-1,4-bêta-xylanase: 8 000 U [2]/g liquide: Endo-1,4-bêta-xylanase: 8 000 U/ml	Porcelets (sevrés)	—	endo-1,4-bêta-xylanase: 4 000 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: 4 000 U. 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 35 % de blé. 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	Sans limitation dans le temps

[1] 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate à pH 5,5 et à 37 °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.

ANNEXE II

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active/kg d'aliment complet			
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicine sodium (Aviax 5 %)	**Composition de l'additif**: Semduramicine sodium: 51,3 g/kg Carbonate de sodium: 40 g/kg Huile minérale: 30-50 g/kg Aluminosilicate de sodium: 20 g/kg Résidus de mouture de soja: 838,7-858,7 g/kg **Substance active**: Semduramicine $C_{45}H_{76}O_{16}$ Numéro CAS: 113378-31-7 Semduramicine sodium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ numéro CAS: 119068-77-8 sel sodique de polyéther ionophore de l'acide monocarboxylique produit par *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Impuretés associées: Descarboxylsemduramicine, ≤ 2 % Desmethoxylsemduramicine, ≤ 2 % Hydroxysemduramicine, ≤ 2 % Total: ≤ 5 %	Poulets d'engraissement	—	20	25	Utilisation interdite cinq jours au moins avant l'abattage. L'usage simultané de semduramicine et de tiamuline peut provoquer une réduction temporaire de la consommation d'aliment et d'eau.	Dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement

ANNEXE III

N° CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur maximale mg (1)/kg d'aliment complet	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies							
	2. Vitamine D						
E 670a	25-hydroxycholécalciférol	25-hydroxycholécalciférol (min. 94 % de pureté)	Poulets d'engraissement	—	0,100 mg	Le mélange de 25-hydroxycholécalciférol et de vitamine D_3 (cholécalciférol) est autorisé à condition que la quantité totale de mélange ne dépasse pas 0,125 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps
			Poules pondeuses	—	0,080 mg	Le mélange de 25-hydroxycholécalciférol et de vitamine D_3 (cholécalciférol) est autorisé à condition que la quantité totale de mélange ne dépasse pas 0,080 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps
			Dindons	—	0,100 mg	Le mélange de 25-hydroxycholécalciférol et de vitamine D_3 (cholécalciférol) est autorisé à condition que la quantité totale de mélange ne dépasse pas 0,125 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps

(1) 40 IU de cholécalciférol (vitamine D_3) = 0,001 mg de cholécalciférol (vitamine D_3).