

RÈGLEMENT (CE) N° 1200/2005 DE LA COMMISSION

du 26 juillet 2005

concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage 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 A et son article 9 D, paragraphe 1,

vu le règlement (CE) n° 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) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.
- (2) L'article 25 du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1831/2003. En conséquence, ces demandes continuent d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

- (5) L'usage du Formi LHS (diformiate de potassium), appartenant au groupe des facteurs de croissance, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets et les porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 1334/2001 de la Commission ⁽³⁾. Le responsable de la mise en circulation du Formi LHS a introduit une demande d'autorisation provisoire, pour une période de quatre ans, afin d'étendre aux truies l'usage dudit additif en tant que facteur de croissance, conformément à l'article 4 de la directive précitée. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a donné un avis sur la sécurité de ladite préparation pour l'homme, les animaux et l'environnement, en cas d'utilisation dans les conditions prévues à l'annexe I du présent règlement. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions prévues à l'article 9 A, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour ce type d'autorisation sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser pour une période de quatre années l'usage de ladite préparation, tel qu'il est prévu à l'annexe I.

- (6) L'usage du *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 poulets d'engraissement et pour les lapins d'engraissement par le règlement (CE) n° 1411/1999 de la Commission ⁽⁴⁾. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

- (7) L'usage de l'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les truies par le règlement (CE) n° 866/1999 de la Commission ⁽⁵⁾. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

⁽¹⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1800/2004 (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) n° 378/2005 (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ JO L 180 du 3.7.2001, p. 18. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 676/2003 (JO L 97 du 15.4.2003, p. 29).

⁽⁴⁾ JO L 164 du 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ JO L 108 du 27.4.1999, p. 21.

- (8) L'usage de l'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) n° 1411/1999. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.
- (9) L'usage du *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) n° 1411/1999. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.
- (10) L'usage du *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, appartenant au groupe des micro-organismes, a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les vaches laitières et les bovins à l'engrais par le règlement (CE) n° 1436/98 de la Commission⁽¹⁾. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.
- (11) L'usage du *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, 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)

n° 866/1999. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps dudit micro-organisme. 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 sans limitation dans le temps l'usage de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

- (12) 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⁽²⁾.
- (13) 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 «facteurs de croissance» qui figure à l'annexe I est autorisée à titre provisoire, pour une période de quatre années, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Les préparations appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figurent 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

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 26 juillet 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 191 du 7.7.1998, p. 15.

⁽²⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

ANNEXE I

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 maximale		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						minimale	mg de substance active/kg d'aliment complet		
Facteurs de croissance									
1	BASF Aktiengesellschaft	Diformiate de potassium (Formi LHS)	<p>Composition de l'additif: diformiate de potassium, solide min. 98 %, silicate max. 1,5 %, eau max. 0,5 %</p> <p>Substance active: diformiate de potassium, solide KH(COOH)₂ N° CAS 20642-05-1</p>	Truies	—	8 000	12 000	—	30 juillet 2009

ANNEXE II

N° CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale UFC/kg d'aliment complet	maximale		
Micro-organismes								
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Préparation de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif	Lapins d'engraissement	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémlange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: robenidine, salinomycine-sodium.	Sans limitation dans le temps
			Poulets d'engraissement	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémlange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, lasalocide-sodium, salinomycine-sodium, décoquinat, robenidine, narasin, halofuginone.	Sans limitation dans le temps
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> contenant au moins: microcapsules: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif granulés: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif	Truites	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémlange, 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 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> 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/ml d'additif	Porcelets	—	1×10^9	1×10^{10}	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémlange, 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

N° CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale		
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenant au moins: Poudre, granulés ronds et ovales: 1×10^9 UFC/g d'additif	Porcelets (sevrés)	—	3×10^9	3×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, 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 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenant au moins: poudre granuleuse: 2×10^{10} UFC/g d'additif enrobé: 1×10^{10} UFC/g d'additif	Vaches laitières	—	4×10^8	2×10^9	Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. La quantité de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> dans la ration journalière ne doit pas dépasser $8,4 \times 10^9$ UFC pour 100 kg de poids animal. Ajouter $1,8 \times 10^9$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal.	Sans limitation dans le temps
			Bovins d'engraissement	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. La quantité de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> dans la ration journalière ne doit pas dépasser $4,6 \times 10^9$ UFC pour 100 kg de poids animal. Ajouter 2×10^9 UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal.	Sans limitation dans le temps
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Préparation de <i>Pediococcus acidilactici</i> contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif	Poulets d'engraissement	—	1×10^9	1×10^{10}	Dans le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les cocidiostatiques autorisés suivants: décoquinat, halofuginone, narasin, salinomycine-sodium, maduramicine-ammonium, diclazuril	Sans limitation dans le temps