

## RÈGLEMENT (CE) N° 252/2006 DE LA COMMISSION

du 14 février 2006

## portant autorisation permanente de certains additifs et autorisation provisoire de nouveaux usages 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, son article 9 D, paragraphe 1, et son article 9 E, 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 <sup>(2)</sup>, 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) Comme le prévoit l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, des observations initiales concernant lesdites demandes ont été transmises à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, ces demandes doivent continuer d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE.

(5) L'usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* 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° 866/1999 de la Commission <sup>(3)</sup>. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation sans limitation dans le temps de ladite préparation appartenant au groupe des micro-organismes. 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 I.

(6) L'usage de la préparation enzymatique de 3-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 418/2001 de la Commission <sup>(4)</sup>. 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 3A 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 enzymatique, tel qu'il est prévu à l'annexe II.

(7) L'usage de la préparation enzymatique de 3-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les truies et les dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 358/2005 de la Commission <sup>(5)</sup>. Il a été autorisé sans limitation dans le temps pour les porcs d'engraissement et les porcelets par le règlement (CE) n° 943/2005 de la Commission <sup>(6)</sup>. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux poules pondeuses. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour cette catégorie d'animaux supplémentaire. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation de cette préparation en vue de l'usage prévu sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre ans, l'usage de ladite préparation enzymatique, tel qu'il est prévu à l'annexe III.

<sup>(1)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1800/2004 de la Commission (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).

<sup>(2)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

<sup>(3)</sup> JO L 108 du 27.4.1999, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 62 du 2.3.2001, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 57 du 3.3.2005, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO L 159 du 22.6.2005, p. 6.

- (8) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a été autorisé sans limitation dans le temps pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 833/2005 de la Commission <sup>(1)</sup>. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux porcelets. L'EFSA a émis un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour cette catégorie d'animaux supplémentaire. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation de cette préparation en vue de l'usage prévu sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre ans, l'usage de ladite préparation enzymatique, tel qu'il est prévu à l'annexe III.
- (9) L'usage de la préparation enzymatique d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) a été autorisé pour la première fois, à titre provisoire, pour les porcelets par le règlement (CE) n° 2437/2000 de la Commission <sup>(2)</sup>. Il a été autorisé sans limitation dans le temps pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 358/2005. De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ladite préparation enzymatique aux dindons d'engraissement. L'EFSA a émis un avis sur l'utilisation de cette préparation, qui aboutit à la conclusion qu'elle ne présente aucun risque pour cette catégorie d'animaux supplémentaire. Il ressort de l'examen de la demande que les conditions fixées à l'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE pour l'autorisation de cette préparation en vue de l'usage prévu sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser à titre provisoire, pour une période de quatre ans, l'usage de ladite préparation enzymatique, tel qu'il est prévu à l'annexe III.
- (10) 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 <sup>(3)</sup>.
- (11) 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-organisme» qui figure à l'annexe I est autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

#### Article 2

La préparation appartenant au groupe des «enzymes» qui figure à l'annexe II est autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

#### Article 3

Les préparations appartenant au groupe des «enzymes» qui figurent à l'annexe III sont autorisées à titre provisoire, pour une période de quatre ans, en tant qu'additifs 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 14 février 2006.

Par la Commission  
Markos KYPRIANOU  
Membre de la Commission

<sup>(1)</sup> JO L 138 du 1.6.2005, p. 5. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1812/2005 (JO L 291 du 5.11.2005, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 280 du 4.11.2000, p. 28.

<sup>(3)</sup> 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		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale UFC/kg d'aliment complet	maximale		
<b>Micro-organismes</b>								
«E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Préparation d' <i>enterococcus faecium</i> contenant au moins: microcapsules: $1 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif granulés: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif	Porcelets	—	$0,35 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	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. Granulés à utiliser exclusivement dans les aliments d'allaitement. 3. À utiliser chez les porcelets jusqu'à 35 kg environ.	Sans limitation dans le temps»

## ANNEXE II

N° CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur maximale		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					Unités d'activité/kg d'aliment complet	—		
<b>Enzymes</b>								
«E 1632	3-phytase EC 3.1.3.8	Préparation de 3-phytase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) ayant une activité phytasique minimale de: solide: 5 000 PPU (*)/g liquide: 5 000 PPU/g	Poulets d'engraissement	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux contenant plus de 0,22 % de phosphore lié à la phytine.	Sans limitation dans le temps

(\*) 1 PPU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5 et à 37 °C.»

## ANNEXE III

N° CE ou n°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale		
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
<b>Enzymes</b>								
«28	3-phytase EC 3.1.3.8	Préparation de 3-phytase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) ayant une activité phytasique minimale de: solide: 5 000 PPU (1)/g liquide: 5 000 PPU/g	Poules pondeuses	—	250 PPU	—	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 PPU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux contenant plus de 0,22 % de phosphore lié à la phytine.	7.3.2010
39	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 produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 800 U (2)/g endo-1,4-bêta-xylanase: 800 U (3)/g	Porcelets (sevrés)	—	Endo-1,3(4)- bêta-glucanase: 400 U endo-1,4-bêta- xylanase: 400 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. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amyliques (principalement bêta- glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 65 % d'orge. 4. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	7.3.2010

N° CE ou n°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Fin de la période d'autorisation
					minimale	maximale	
					Unités d'activité/kg d'aliment complet		Autres dispositions
53	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine E.C. 3.4.2.4.28 Endo-1,4-bêta-xyylanase E.C. 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS SD 592.94), d'alpha-amylase produite par <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), de bacillolysine produite par <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) et d'endo-1,4-bêta-xyylanase produite par <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) ayant une activité minimale de:  endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U <sup>(4)</sup> /g  endo-1,4-bêta-glucanase: 4 000 U <sup>(5)</sup> /g  alpha-amylase: 400 U <sup>(6)</sup> /g  bacillolysine: 450 U <sup>(7)</sup> /g  endo-1,4-bêta-xyylanase: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Dindons d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 587 U  Endo-1,4-bêta-glucanase: 1 000 U  Alpha-amylase: 100 U  Bacillolysine: 112 U  Endo-1,4-bêta-xyylanase: 5 000 U	—	

(1) 1 PPU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5 et à 37 °C.

(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucose d'orge, à pH 5,0 et à 30 °C.

(3) 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.

(4) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucose d'orge, à pH 7,5 et à 30 °C.

(5) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de carboxyméthylcellulose, à pH 4,8 et à 50 °C.

(6) 1 U est la quantité d'enzyme qui hydrolyse 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir de polymère amylicé lié transversalement et insoluble dans l'eau, à pH 7,5 et à 37 °C.

(7) 1 U est la quantité d'enzyme qui solubilise 1 microgramme d'azocaséine dans l'acide trichloracétique par minute, à pH 7,5 et à 37 °C.

(8) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0067 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C.\*