RÈGLEMENT (CE) Nº 1636/1999 DE LA COMMISSION

du 26 juillet 1999

concernant l'autorisation de nouveaux additifs et de nouveaux usages d'additifs dans l'alimentation des animaux

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 1411/1999 de la Commission [2], et notamment ses articles 9 J et 3,

(1) considérant que la directive 70/524/CEE prévoit que de nouveaux additifs ou de nouveaux usages d'additifs peuvent être autorisés en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques;

(2) considérant que la directive 93/113/CE du Conseil du 14 décembre 1993 relative à l'utilisation et à la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux [3], modifiée en dernier lieu par la directive 97/40/CE [4], par dérogation à la directive 70/524/CEE, a habilité les États membres à admettre temporairement l'utilisation et la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations;

(3) considérant qu'une autorisation temporaire de nouveaux additifs ou de nouveaux usages d'additifs peut être accordée si, au niveau autorisé dans les aliments des animaux, ils n'ont pas d'effets défavorables sur la santé humaine et animale ni sur l'environnement, s'ils ne portent pas préjudice au consommateur en modifiant les caractéristiques du produit animal, si leur présence dans les aliments peut être contrôlée et s'il est raisonnable de supposer, au vu des résultats disponibles, qu'ils ont une influence favorable sur les caractéristiques des aliments des animaux auxquels ils sont incorporés ou sur la production animale;

(4) considérant que les dispositions 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 [5] et de ses directives particulières, notamment la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail [6], modifiée en dernier lieu par la directive 97/65/CE [7], sont pleinement applicables à l'utilisation et à la manipulation par les travailleurs des additifs dans les aliments des animaux;

(5) considérant que l'examen des dossiers, soumis par les États membres conformément à l'article 3 de la directive 93/113/CE, indique qu'un certain nombre de préparations appartenant aux groupes des enzymes et des micro-organismes peuvent être autorisées temporairement;

(6) considérant que le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis favorable en ce qui concerne l'innocuité de ces préparations;

(7) considérant que les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les préparations appartenant au goupe «enzymes» qui figurent à l'annexe I du présent règlement peuvent être autorisées conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

La préparation appartenant au groupe «micro-organismes» qui figure à l'annexe II du présent règlement peut être autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 164 du 30.6.1999, p. 56.
[3] JO L 334 du 31.12.1993, p. 17.
[4] JO L 180 du 9.7.1997, p. 21.
[5] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.
[6] JO L 374 du 31.12.1990, p. 1.
[7] JO L 335 du 6.12.1997, p. 17.

ANNEXE I

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
34	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	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 66 222) ayant une activité minimale de: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 275 U/g [1] Endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U/g [2] Alpha-amylase: 3 100 U/g [3]	Porcelets	4 mois	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 165 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 240 U Alpha-amylase: 1860 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: 165 U endo-1,4-bêta-xylanase: 240 U alpha-amylase: 1 860 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux contenant des céréales, riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 45 % d'orge et 10 % de blé ou 10 % de maïs.	30.9.1999
35	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	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* (ATCC 2105) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 80 U/g [4] endo-1,4-bêta-xylanase: 180 U/g [5]	Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 80 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 180 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: 80 U endo-1,4-bêta-xylanase: 180 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 60 % d'orge.	30.9.1999

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
36	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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135)* ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 300 U/g (6) endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U/g (7)	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase 300 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 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-1,3(4)-bêta-glucanase: 300 U endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacées (principalement bêta-glucones et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 40 % d'orge.	30.9.1999
			Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 300 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 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-1,3(4)-bêta-glucanase: 300 U endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 35 % d'orge.	30.9.1999

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
37	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ayant une activité minimale de: endo-1,4-bêta-xylanase: 2 500 U/g [8] Subtilisine: 800 U/g [9]	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 500 U Subtilisine: 160 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: 500-2 500 U subtilisine: 160-800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 65 % de blé.	30.9.1999
			Dindons	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 825 U Subtilisine: 265 U	— —	1. Dans le monde 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: 825-2 500 U subtilisine: 265-800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 45 % de blé.	30.9.1999

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
38	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ayant une activité minimale de: Endo-1,4-bêta-xylanase: 5 000 U/g ([10]) Subtilisine: 500 U/g ([11])	Porcelets	4 mois	Endo-1,4-bêta-xylanase: 5 000 U Subtilisine: 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: endo-1,4-bêta-xylanase: 5 000 U subtilisine: 500 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 40 % de blé.	30.9.1999
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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 400 U/g ([12]) endo-1,4-bêta-xylanase: 400 U/g ([13])	Porcs d'engraissement	—	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 amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 65 % d'orge.	30.9.1999

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
40	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U/g [14] endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U/g [15] subtilisine: 800 U/g [16]	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 30 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 90 U Subtilisine: 240 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: 30-100 U endo-1,4-bêta-xylanase: 90-300 U subtilisine: 240-800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 60 % d'orge.	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Préparation d'eno-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U/g [17] endo-1,4-bêta-xylanase: 2 500 U/g [18] Subtilisine: 800 U/g [19]	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 25 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 625 U Subtilisine: 200 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: 25-100 U endo-1,4-bêta-xylanase: 625-2 500 U subtilisine: 200-800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 30 % de blé et 10 % d'orge.	30.9.1999

Numéro	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
			Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 500 U Subtilisine: 800 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: 2 500 U subtilisine: 800 U. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux, par exemple contenant plus de 50 % de blé et 25 % d'orge.	30.9.1999
42	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ayant une activité minimale de: Solide: 4 000 U/g ([20]) Caractéristiques de la préparation autorisée: endo-1,4-bêta-xylanase: 1,99 % blé: 97,7 % propionate de calcium:0,3 % lécithine: 0,01 %	Porcelets	4 mois	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: 4 000 U/kg. 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 60 % de blé.	30.9.1999

(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'avoine, à pH 4,0 et à 30 °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 xylane d'avoine, à pH 4,0 et à 30 °C.
(3) 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.
(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'orge, à pH 5,0 et à 30 °C.
(5) 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.
(6) 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.
(7) 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.
(8) 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.
(9) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 microgramme de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.
(10) 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.
(11) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 microgramme de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.
(12) 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.
(13) 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.
(14) 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.
(15) 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.
(16) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 microgramme de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.
(17) 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.
(18) 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.
(19) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 microgramme de composé phénolique (mesuré en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine, à pH 7,5 et à 40 °C.
(20) 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	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					UFC par kg d'aliment complet			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	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/ml d'additif	Veaux	6 mois	1×10^{9}	1×10^{10}	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.	30.9.1999
			Poules d'engraissement	—	1×10^{9}	1×10^{10}	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. Peut être utilisé dans les aliments composés des animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: amprolium, amprolium-éthopabate, arprinocide, décoquinate, diclazuril, dinitolmide, halofuginone, lasalocide-sodium, maduramycine-ammonium, méticlorpindol-méthylbenzoquate, monensin-sodium, narasin, nicarbazine, salinomycine-sodium.	30.9.1999