RÈGLEMENT (CE) N° 2316/98 DE LA COMMISSION

du 26 octobre 1998

concernant l'autorisation de nouveaux additifs et modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs 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 [1], modifiée en dernier lieu par la directive 98/19/CE de la Commission [2], et notamment ses articles 3 et 9 *undecies*,

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

considérant que la directive 96/51/CE du Conseil du 23 juillet 1996 modifiant la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [3], a imposé une nouvelle procédure à l'autorisation des additifs par règlement, qui sera entièrement applicable à partir du 1er octobre 1999; que, pendant la période transitoire, les États membres doivent avoir la possibilité d'adopter des dispositions légales pour éviter toute confusion au regard de la législation en vigueur; que les États membres doivent assurer que toute législation qui ne correspond pas au présent règlement doit être abrogée;

considérant que de nouveaux additifs appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» ont été expérimentés avec succès dans certains États membres; qu'il convient d'autoriser provisoirement ces nouveaux additifs;

considérant que, afin de distinguer un nouvel additif appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» d'un autre additif de ce groupe déjà autorisé, il convient de modifier la dénomination de ce dernier;

considérant que de nouveaux additifs appartenant aux «Oligo-éléments», et plus particulièrement aux éléments «Cuivre-Cu», «Manganèse-Mn» et «Zinc-Zn» ont été largement expérimentés dans certains États membres; que, sur la base des études réalisées, il apparaît que ces nouvelles utilisations peuvent être autorisées;

considérant qu'il convient, en vue de prévenir tout effet défavorable sur les chiens, de diminuer la teneur maximale admise dans l'aliment complet de l'additif «Éthoxyquine» appartenant aux «Substances ayant des effets antioxygènes»;

considérant qu'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» a été expérimenté avec succès dans certains États membres; qu'il convient d'autoriser provisoirement ce nouvel usage;

considérant qu'un nouvel usage de l'additif «3-phytase» déjà autorisé appartenant aux «Enzymes» a été expérimenté avec succès dans certains États membres; qu'il convient d'autoriser provisoirement ce nouvel usage;

considérant que, dans un but de transparence, les annexes du présent règlement reprennent, selon le cas, les autres additifs appartenant au même groupe ou les autres usages autorisés de l'additif; que, par la même occasion, il convient de proroger pour une durée déterminée le délai d'autorisation des additifs déjà autorisés au niveau national dont l'étude n'est pas achevée, qui appartiennent aux mêmes groupes d'additifs que les substances nouvellement autorisées par le présent règlement;

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La substance «Bêta-carotène» appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» peut être autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif, E 160a, dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à l'annexe I du présent règlement.

2. La substance «*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) riche en astaxanthine» appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» peut être autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif, n° 12, dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à l'annexe I du présent règlement.

[1] JO L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.
[2] JO L 96 du 28. 3. 1998, p. 39.
[3] JO L 235 du 17. 9. 1996, p. 39.

3. La substance «Chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté» appartenant aux «Oligo-éléments», élément E 4 «Cuivre-Cu», est autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à l'annexe II du présent règlement.

4. La substance «Chélate de manganèse d'acides aminés, hydraté» appartenant aux «Oligo-éléments», élément E 5 «Manganèse-Mn» est autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à l'annexe II du présent règlement.

5. La substance «Chélate de zinc d'acides aminés, hydraté» appartenant aux «Oligo-éléments», élément E 6 «Zinc-Zn» est autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions reprises à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

1. Les conditions d'autorisation de l'additif E 324 «Éthoxyquine», appartenant aux «Substances ayant des effets anti-oxygènes», sont remplacées conformément à la directive 70/524/CEE par les conditions reprises à l'annexe III du présent règlement.

2. L'additif E 161g «Canthaxanthine» appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» en regard de la catégorie d'animaux «Oiseaux de compagnie et d'ornement» peut être autorisé conformément à la directive 70/524/CEE dans les conditions reprises à l'annexe I du présent règlement.

3. L'additif «3-Phytase (EC 3.1.3.8)» appartenant aux «Enzymes» peut être autorisé conformément à la directive 70/524/CEE dans les conditions reprises à l'annexe IV du présent règlement.

4. L'additif n° 11 «*Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine» appartenant à la partie 1 «Caroténoïdes et xanthophylles» du groupe des «Matières colorantes, y compris les pigments» en regard de la catégorie d'animaux «Saumons, truites» peut être autorisé conformément à la directive 70/524/CEE dans les conditions reprises à l'annexe I du présent règlement.

Article 3

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

Il s'applique à partir du 15 décembre 1998.

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

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 1998.

Par la Commission
Franz FISCHLER
Membre de la Commission

ANNEXE I

N°	Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						mg/kg d'aliment complet			
		Matières colorantes, y compris les pigments 1. Caroténoïdes et xanthophylles:							
	E 160a	Bêta-carotène	$C_{40}H_{56}$	Canaris	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Capsanthéine	$C_{40}H_{56}O_3$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 160e	Bêta-apo-8'-caroténal	$C_{30}H_{40}O$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 160f	Ester éthylique de l'acide bêta-apo-8'-caroténoïque	$C_{32}H_{44}O_2$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps

N°	Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						mg/kg d'aliment complet			
	E 161b	Lutéine	$C_{40}H_{56}O_2$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 161c	Cryptoxanthine	$C_{40}H_{56}O$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 161g	Canthaxanthine	$C_{40}H_{52}O_2$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
				Saumons, truites	—	—	80	Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de 6 mois. Le mélange de la canthaxanthine avec l'astaxanthine est admis sous réserve que la quantité totale du mélange ne dépasse pas 100 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps

N°	Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale (mg/kg d'aliment complet)	Teneur maximale (mg/kg d'aliment complet)	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
				Chiens, chats et poissons d'ornement	—	—	—	—	Sans limitation dans le temps
				Oiseaux de compagnie et d'ornement	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zéaxanthine	$C_{40}H_{56}O_2$	Volailles	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 161i	Citranaxanthine	$C_{33}H_{44}O$	Poules pondeuses	—	—	80 (isolément ou avec les autres caroténoïdes et xanthophylles)	—	Sans limitation dans le temps
	E 161j	Astaxanthine	$C_{40}H_{52}O_4$	Saumons, truites	—	—	100	Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de 6 mois. Le mélange de l'astaxanthine avec la canthaxanthine est admis sous réserve que la quantité totale du mélange ne dépasse pas 100 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps

N°	Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
						mg/kg d'aliment complet			
				Poissons d'ornement	—	—	—	—	Sans limitation dans le temps
11		*Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (CBS 116.94)	Biomasse concentrée de la levure *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94) tuée, contenant au moins 2,5 g d'astaxanthine par kg d'additif	Saumons, truites	—	—	100	La teneur maximale ci-contre est exprimée en astaxanthine. Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de 6 mois. Le mélange de l'additif avec la canthaxanthine est admis sous réserve que la quantité totale d'astaxanthine et de canthaxanthine ne dépasse pas 100 mg/kg d'aliment complet	21. 4. 1999
12		*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) riche en astaxanthine	Biomasse concentrée de la levure de *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) tuée, contenant au moins 4,0 g d'astaxanthine par kg d'additif et ayant une teneur maximale de 2 000 mg/kg en éthoxyquine	Saumons, truites	—	—	100	La teneur maximale ci-contre est exprimée en astaxanthine. Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de 6 mois. Le mélange de l'additif avec la canthaxanthine est admis sous réserve que la quantité totale d'astaxanthine et de canthaxanthine ne dépasse pas 100 mg/kg d'aliment complet. Déclarer la teneur en éthoxyquine	30. 9. 1999

ANNEXE II

Numéro CE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
E 4	Cuivre-Cu	Acétate cuivrique, monohydraté	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Porcs à l'engrais: dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est égale ou supérieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine jusqu'à l'abattage: 35 (au total) dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est inférieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine à 6 mois: 100 (au total) — de 6 mois jusqu'à l'abattage: 35 (au total) Porcs reproducteurs: 35 (au total) Veaux: — aliments d'allaitement: 30 (au total) — autres aliments complets: 50 (au total) Ovins: 15 (au total) Autres espèces ou catégories d'animaux: 35 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Carbonate basique de cuivre, monohydraté	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Sans limitation dans le temps
		Chlorure cuivrique, dihydraté	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Sans limitation dans le temps
		Méthionate de cuivre	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Sans limitation dans le temps
		Oxyde cuivrique	CuO		—	Sans limitation dans le temps
		Sulfate cuivrique, pentahydraté	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Sans limitation dans le temps

Numéro CE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
		Sulfate cuivrique, monohydraté	$CuSO_4 . H_2O$	Porcs à l'engrais: dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est égale ou supérieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine jusqu'à l'abattage: 35 (au total) dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est inférieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine à 6 mois: 100 (au total) — de 6 mois jusqu'à l'abattage: 35 (au total) Porcs reproducteurs: 35 (au total) Ovins: 15 (au total) Autres espèces ou catégories d'animaux à l'exception des veaux: 35 (au total)	Lait écréme en poudre dénaturé et aliments composés fabriqués à partir de lait écrémé en poudre soumis à la dénaturation: — respect des dispositions pertinentes des règlements (CEE) no 368/77 et (CEE) no 443/77 de la Commission — mention sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient du lait écrémé en poudre dénaturé de la quantité de cuivre ajoutée exprimée en tant qu'élément	Sans limitation dans le temps
		Sulfate cuivrique, pentahydraté	$CuSO_4 . 5H_2O$			

Numéro CE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
		Chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté	$Cu\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de protéines de soja hydrolysées) Poids moléculaire inférieur à 1 500	Porcs à l'engrais: dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est égale ou supérieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine jusqu'à l'abattage: 35 (au total) dans les États membres dont la densité moyenne de population porcine est inférieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: — jusqu'à 16 semaines: 175 (au total) — de la 17e semaine jusqu'à 6 mois: 100 (au total) — de 6 mois jusqu'à l'abattage: 35 (au total) Porcs reproducteurs: 35 (au total) Autres espèces ou catégories d'animaux, excepté les ovins et les veaux avant le début de la rumination: 35 (au total)	Au maximum 20 mg/kg de cuivre dans l'aliment complet peuvent provenir de chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté	Sans limitation dans le temps
E 5	Manganèse-Mn	Carbonate manganeux	$MnCO_3$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Chlorure manganeux, tétrahydraté	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Phosphate acide de manganèse, trihydraté	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Oxyde manganeux	MnO	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Oxyde manganique	Mn_2O_3	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Sulfate manganeux, tétrahydraté	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Sulfate manganeux, monohydraté	$MnSO_4 . H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps

Numéro CE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
		Chélate de manganèse d'acides aminés, hydraté	$Mn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de protéines de soja hydrolysées) Poids moléculaire inférieur à 1 500	250 (au total)	Au maximum 40 mg/kg de manganèse dans l'aliment complet peuvent provenir de chélate de manganèse d'acides aminés, hydraté	Sans limitation dans le temps
E 6	Zinc-Zn	Lactate de zinc, trihydraté	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Acétate de zinc, dihydraté	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Carbonate de zinc	$ZnCO_3$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Chlorure de zinc, monohydraté	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Oxyde de zinc	ZnO	250 (au total)	Teneur maximale en plomb: 600 mg/kg	Sans limitation dans le temps
		Sulfate de zinc, heptahydraté	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Sulfate de zinc, monohydraté	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (au total)	—	Sans limitation dans le temps
		Chélate de zinc d'acides aminés, hydraté	$Zn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de proéines de soja hydrolysées) Poids moléculaire inférieur à 1 500	250 (au total)	Au maximum 80 mg/kg de zinc dans l'aliment complet peuvent provenir de chélate de zinc d'acides aminés, hydraté	Sans limitation dans le temps

ANNEXE III

Numéro CE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animal ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale (mg/kg d'aliment complet)	Teneur maximale (mg/kg d'aliment complet)	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux à l'exception des chiens	—	—	150: isolément ou ensemble	Tous les aliments des animaux	Sans limitation dans le temps
E 321	Butylhydroxytoluène (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Éthoxyquine	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Chiens	—	—	150: isolément ou ensemble	Le mélange de l'ethoxyquine avec le BHA et/ou le BHT est admis sous réserve que la quantité totale du mélange ne dépasse pas 150 mg/kg d'aliment complet	Sans limitation dans le temps
E 321	Butylhydroxytoluène (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Étoxyquine	$C_{14}H_{19}ON$	Chiens	—	—	100		

ANNEXE IV

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Activité minimale	Activité maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
1	3-Phytase (EC 3.1.3.8)	Préparation de 3-phytase produite par *Aspergillus niger* (CBS 114.94), ayant une activité minimale de phytase de 5 000 FTU/g (1) pour les préparations solides ou liquides	Porcs (toutes les catégories d'animaux)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Poules (toutes les catégories d'animaux)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Dindons	—	125 FTU	—	1. Indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, la température de stockage, la durée de stockage et la stabilité à la granulation 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: 200-800 FTU 3. À utiliser dans les aliments composés ayant un contenu minimal de 0,3 % en phytate, comme par exemple 20 % de blé	30. 9. 1999

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