RÈGLEMENT (CE) Nº 654/2000 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2000

concernant l'autorisation de nouveaux additifs, de nouveaux usages d'additifs et de nouvelles préparations d'additifs 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 le règlement (CE) nº 2690/1999 de la Commission [2], et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

(1) 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) 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 autoriser provisoirement l'utilisation et la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations.

(3) De nouvelles données ont été soumises en vue du remplacement de préparations d'enzymes autorisées par de nouvelles préparations des mêmes enzymes.

(4) 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 des animaux 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.

(5) 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 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 de la Commission [7], sont pleinement applicables à l'utilisation et à la manipulation par les travailleurs des additifs dans les aliments des animaux.

(6) 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.

(7) Le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis favorable en ce qui concerne l'innocuité de ces préparations d'enzymes [8] et de micro-organismes [9].

(8) Les mesures prévues au 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 groupe «enzymes» qui figurent à l'annexe I du présent règlement sont 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

Les données relatives à la composition des enzymes autorisés sous les chiffres 7 et 8 sont modifiées, comme indiqué à l'annexe I, sous l'intitulé «Désignation chimique, description».

Article 3

Les préparations appartenant au groupe «micro-organismes» figurant à l'annexe II du présent règlement sont autorisées conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 326 du 18.12.1999, p. 33.
[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.
[8] Rapport du comité scientifique de l'alimentation animale sur l'utilisation de certains enzymes en tant qu'additifs dans l'alimentation animale, adopté le 4 juin 1998, mis à jour le 21 octobre 1999.
[9] Rapport du comité scientifique de l'alimentation animale sur l'utilisation de certains micro-organismes en tant qu'additifs dans l'alimentation animale, adopté le 26 septembre 1997, mis à jour le 22 octobre 1999.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui 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 29 mars 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
4	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: Enrobé: 50 FBG (1)/g Liquide: 120 FBG/ml	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 10 FBG	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 FBG	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: 20 FBG. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 60 % de maïs.	30.11.2000
7	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94) ayant une activité minimale de: Enrobé: 36 000 FXU (2)/g 15 000 BGU (3)/g Liquide: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 3 600 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 1 500 BGU	Endo-1,4-bêta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU	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: 3 600-6 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 1 500-2 500 BGU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 35 % d'orge et 20 % de blé.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
			Porcelets	4 mois	Endo-1,4-bêta-xylanase: 6 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 BGU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 30 % de blé et 30 % d'orge.	30.11.2000
			Dindons d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 6 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 BGU	Endo-1,4-bêta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU	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: 6 000-12 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500-5 000 BGU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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-1,4-bêta-xylanase: 12 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU	— —	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: 12 000 FXU Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 20 % de blé, 10 % d'orge et 20 % de tournesol.	30.11.2000
8	Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Aspergillus niger* (CBS 600.94) ayant une activité minimale de: Enrobé: 10 000 BGU [3]/g 4 000 FXU [2]/g Liquide: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-glucanase: 3 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 200 FXU	Endo-1,4-bêta-glucanase: 10 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 4 000 FXU	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-glucanase: 3 000-10 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 200-4 000 FXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 60 % d'orge.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
			Porcelets	Quatre mois	Endo-1,4-bêta-glucanase: 3 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 200 FXU	Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 000 FXU	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-glucanase: 3 000-5 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 200-2 000 FXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 30 % d'orge.	30.11.2000
			Poules pondeuses	—	Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 000 FXU	— —	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-glucanase: 5 000 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 000 FXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 60 % d'orge.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
9	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Aspergillus niger* (CBS 270.95) ayant une activité minimale de: Solide: Endo-1,4-bêta-xylanase: 28 000 EXU [4]/g Liquide: Endo-1,4-bêta-xylanase: 14 000 EXU/ml	Poules pondeuses	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 400 EXU	—	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: 2 400-7 400 EXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 30 % de blé et 30 % de seigle.	30.11.2000
			Dindons d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 400 EXU	—	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: 2 400-5 600 EXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 30 % de blé et 30 % de seigle.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
13	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 et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) ayant une activité minimale de: Poudre: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 8 000 BGU [5]/g Endo-1,4-bêta-xylanase: 11 000 EXU [4]/g Granulés: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 6 000 BGU/g Endo-1,4-bêta-xylanase: 8 250 EXU/g Liquide: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 000 BGU/ml Endo-1,4-bêta-xylanase: 2 750 EXU/ml	Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 600 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 800 EXU	— —	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: 600 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 800 EXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé et plus de 30 % d'orge.	30.11.2000
			Dindons d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 600 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 800 EXU	— —	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: 600 BGU Endo-1,4-bêta-xylanase: 800 EXU. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 30 % de blé ou plus de 30 % de seigle.	30.11.2000

Numéro	Additif	Désignation chimique et 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			
48	Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'alpha-amylase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produites par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ayant une activité minimale de: Enrobé: Alpha-amylase: 200 KNU (6)/g Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 350 FBG (1)/g Liquide: Alpha-amylase: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 225 FBG/ml	Poulets d'engraissement	—	Alpha-amylase: 10 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 17 FBG	Alpha-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 FBG	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: Alpha-amylase: 20 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 35 FBG. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % d'orge.	30.11.2000
			Dindons d'engraissement	—	Alpha-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 FBG	Alpha-amylase: 80 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 140 FBG	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: Alpha-amylase: 40 KNU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 FBG. 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % d'orge.	30.11.2000

(1) 1 FBG 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.
(2) 1 FXU est la quantité d'enzyme qui libère 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine, à pH 5,0 et à 40 °C.
(3) 1 BGU est la quantité d'enzyme qui libère 0,15 micromole de glucose par minute à partir de bêta-glucane lié transversalement avec l'azurine, à pH 5,0 et à 40 °C.
(4) 1 EXU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-xylose) par minute à partir d'arabinoxylane du blé, à pH 3,5 et à 55 °C.
(5) 1 BGU est la quantité d'enzyme qui libère 0,278 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 3,5 et à 40 °C.
(6) 1 KNU est la quantité d'enzyme qui libère 672 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-glucose) par minute à partir d'amidon soluble, à pH 5,6 et à 37 °C.

ANNEXE II

Numéro	Additif	Désignation chimique et description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	UFC par kg d'aliment complet		Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Teneur minimale	Teneur maximale		
11	*Enterococcus faecium* DSM 5464	Préparation de *Enterococcus faecium* contenant au moins: 5×10^{10} UFC/g d'additif	Poulets d'engraissement	—	$0{,}5 \times 10^9$	1×10^9	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. Peut être utilisé dans les aliments composés des animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: amprolium, diclazuril, halofuginone, monensin-sodium, méticlorpindol, méthylbenzoquate, nicarbazine.	30.11.2000
			Veaux	4 mois	$0{,}5 \times 10^9$	1×10^9	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.	30.11.2000
17	*Lactobacillus casei* NCIMB 30096 *Enterococcus faecium* NCIMB 30098	Mélange de *Lactobacillus casei* et de *Enterococcus faecium* contenant au moins: *Lactobacillus casei* 2×10^9 UFC/g d'additif et *Enterococcus faecium* 6×10^9 UFC/g d'additif	Veaux	6 mois	*Lactobacillus casei* $0{,}5 \times 10^9$ *Enterococcus faecium* $1{,}5 \times 10^9$	*Lactobacillus casei* 1×10^9 *Enterococcus faecium* 3×10^9	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.	30.11.2000
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Préparation de *Enterococcus faecium* contenant au moins: 1×10^{10} UFC/g d'additif	Porcelets	4 mois	1×10^9	1×10^9	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.	30.11.2000
			Veaux	6 mois	1×10^9	1×10^9	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.	30.11.2000