Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 418/2001 DE LA COMMISSION

du 1er mars 2001

concernant les autorisations de nouveaux additifs et de nouveaux usages d'additifs dans les aliments des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 62 du 2.3.2001, p. 3)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1519/2007 de la Commission du 19 décembre 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Règlement (CE) nº 976/2008 de la Commission du 6 octobre 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 418/2001 DE LA COMMISSION

du 1er mars 2001

concernant les autorisations de nouveaux additifs et de nouveaux usages d'additifs dans les aliments 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 2697/2000 de la Commission [2], et notamment son article 4,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 70/524/CEE prévoit que de nouveaux additifs ou usages d'additifs peuvent être autorisés après examen d'une demande introduite conformément à l'article 4 de la directive.

(2) L'article 9 E, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE dispose qu'une autorisation provisoire peut être donnée pour l'utilisation d'un nouvel additif ou d'un nouvel usage pour autant que les conditions prévues à l'article 3 A, points b), c), d) et e), de la directive 70/524/CEE sont remplies et que l'on est en droit de supposer, compte tenu des résultats disponibles, que, utilisé dans l'alimentation des animaux, il a un des effets visés à l'article 2, point a). L'autorisation provisoire ne doit pas excéder quatre ans pour les additifs visés à l'annexe C, partie II, de la directive.

(3) Il résulte de l'examen des dossiers soumis que les nouvelles préparations de micro-organismes et d'enzymes et les nouveaux usages de préparations de micro-organismes et d'enzymes décrits dans les annexes I et II du présent règlement remplissent les conditions susmentionnées et peuvent, par conséquent, être autorisés à titre provisoire pour une période de quatre ans.

(4) L'article 2, point aaa), de la directive 70/524/CEE exige que les autorisations relatives aux coccidiostatiques soient liées au responsable de la mise en circulation.

(5) En vertu de l'article 9 B de la directive 70/524/CEE, l'autorisation des substances en question est valable pour dix ans à compter de la date de la prise d'effet de l'autorisation définitive, dès lors que toutes les conditions fixées par l'article 3 A de la directive 70/524/CEE sont réunies.

(6) Il résulte de l'examen du dossier soumis que le coccidiostatique décrit dans l'annexe III remplit toutes les conditions de l'article 3 A lorsqu'il est utilisé pour la catégorie d'animaux et dans les conditions décrites dans ladite annexe.

(7) L'examen des dossiers révèle que certaines procédures peuvent être nécessaires pour protéger les travailleurs contre une exposition aux additifs. Cette protection devrait néanmoins 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 [3] et ses directives particulières.

---

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 319 du 16.12.2000, p. 1.
[3] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

▼B

(8) Le comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis favorable en ce qui concerne l'innocuité des préparations d'enzymes et de micro-organismes et du coccidiostatique, et en ce qui concerne l'influence favorable de ce dernier sur la production animale, dans les conditions décrites dans lesdites annexes.

(9) 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 des micro-organismes qui figurent à l'annexe I du présent règlement sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Les préparations appartenant au groupe des enzymes qui figurent à l'annexe II du présent règlement sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

L'additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses qui figure à l'annexe III du présent règlement est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 4

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

Il est applicable à partir du 1er mars 2001.

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

▼B

ANNEXE I

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					UFC/kg d'aliment complet	UFC/kg d'aliment complet		
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (dans la proportion 1/1)	Mélange de *Bacillus licheniformis* et de *Bacillus subtilis* contenant au moins: $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g d'additif ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g de chaque bactérie)	Veaux	6 mois	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	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	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Préparation d'*Enterococcus faecium* contenant au moins: $2{,}5 \times 10^9$ UFC/g	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	28.2.2005

▼B

ANNEXE II

N° (ou n° CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
23	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ayant une activité minimale de: Solide: 70 000 IFP (1)/g Liquide: 7 000 IFP/ml	Dindons d'engraissement	—	700 IFP	—	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: 1 400 IFP 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé	28.2.2005
			Poules pondeuses	—	840 IFP	—	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: 840 IFP 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé	28.2.2005

▼B

Nº (ou nº CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
27	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) ayant une activité minimale de: Solide: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g liquide: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Porcelets	2 mois	7 500 BXU 7 500 BU	— —	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: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 50 % de blé	28.2.2005
28	3-phytase EC 3.1.3.8	Préparation de 3-phytase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ayant une activité minimale de: Solide: 5 000 PPU ([4])/g Liquide: 1 000 PPU/g	Poulets d'engraissement	—	500 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: 500-750 PPU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux contenant plus de 0,22 % de phosphore lié à la phytine	28.2.2005

▼B

Nº (ou nº CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
30	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 *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) ayant une activité minimale de: Poudre: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 400 U/g ([6])/g Liquide: Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-bêta-xylanase: 350 U/ml	Dindons d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 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: 70 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 50 % de blé	28.2.2005
			Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 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: 70 U	28.2.2005

▼B

N° (ou n° CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
							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 ou 30 % de blé	
			Porcs d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 70 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: 70 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 50 % d'orge ou 60 % de blé	28.2.2005
59	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'alpha-amylase produit par *Bacillus*	Poulets d'engraissement	—	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	28.2.2005

▼B

Nº (ou nº CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisine EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	amyloliquefaciens (DSM 9553), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), de polygalacturonase produit par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de: Endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U ([8])/g Subtilisine: 4 000 U ([9])/g Alpha-amylase: 400 U ([10])/g Polygalacturonase: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U Subtilisine: 4 000 U Alpha-amylase: 400 U Polygalacturonase: 25 U	— — — —	2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: endo-1,4-bêta-xylanase: 300 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 150 U subtilisine: 4 000 U alpha-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U 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 maïs	

▼B

N° (ou n° CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
60	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) ayant une activité minimale de: Endo-1,4-bêta-xylanase: 5 000 U ([7])/ml Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 50 U ([8])/ml	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 500 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 5 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 endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 5-25 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 20 % d'orge et 40 % de blé	28.2.2005

N° (ou n° CE)	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/kg d'aliment complet	Unités d'activité/kg d'aliment complet		
61	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) ayant une activité minimale de: Poudre: Endo-1,4-bêta-xylanase: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 11 000 BU ([3])/g Liquide: Endo-1,4-bêta-xylanase: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 15 000 BU/g	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-xylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 11 000 BU	— —	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: 17 000 BXU endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 11 000 BU 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 40 % d'orge ou 55 % de blé	28.2.2005

([1]) 1 IFP est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane d'avoine, à pH 4,8 et à 50 °C.
([2]) 1 BXU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bouleau, à pH 5,3 et à 50 °C.
([3]) 1 BU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,8 et à 50 °C.
([4]) 1 PPU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5,0 et à 37 °C.
([5]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 5,55 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents maltose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.
([6]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 4,00 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents maltose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 5,5 et à 50 °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 glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 5,0 et à 30 °C.
([9]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole 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 liaisons glucosidiques par minute à partir d'un substrat de polymère lié transversalement et insoluble dans l'eau, à pH 6,5 et à 37 °C.
([11]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de matériaux réducteurs (mesurés en équivalents acide galacturonique) par minute à partir d'un substrat poly D-galacturonique, à pH 5,0 et à 40 °C.

ANNEXE III

Numéro d'identification de l'additif	Nom et numéro d'immatriculation du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composition de l'additif:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Farine de soja: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farine de soja: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Hydroxyde de sodium: 0,0215 g/100 g Farine basse de blé: 60 g/100 g *Substance active:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2 *Impuretés associées:* Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,2 % Autres impuretés associées (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuellement Total impuretés: ≤ 1,5 %	Dindons d'engraissement	12 semaines	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg de diclazuril/kg de foie (tissu humide) 1 000 µg de diclazuril/kg de rein (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de muscle (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de peau/graisse (tissu humide)