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

►**B** **RÈGLEMENT (CE) N° 937/2001 DE LA COMMISSION**

du 11 mai 2001

concernant les autorisations de nouveaux additifs, de nouveaux usages d'additifs, de nouvelles préparations d'additifs, la prorogation d'autorisations provisoires et l'autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux

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

(JO L 130 du 12.5.2001, p. 25)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) no 249/2006 de la Commission du 13 février 2006	L 42	22	14.2.2006

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 937/2001 DE LA COMMISSION

du 11 mai 2001

concernant les autorisations de nouveaux additifs, de nouveaux usages d'additifs, de nouvelles préparations d'additifs, la prorogation d'autorisations provisoires et l'autorisation décennale d'un additif 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 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 *sexties*, 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 *bis*, points b), c), d) et e), de la directive 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 l'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 nouveaux usages de préparations d'enzymes et de micro-organismes 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) De nouvelles données ont été soumises en vue de l'extension de l'autorisation accordée pour une préparation d'enzymes figurant provisoirement sous le nº 11 à une nouvelle forme physique. Il résulte de l'examen du dossier soumis que cette nouvelle forme physique peut être autorisée à titre provisoire.

(5) Le 1er octobre 2000, l'autorisation accordée pour la préparation de micro-organismes nº 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) a été provisoirement renouvelée pour une durée limitée, afin d'accorder suffisamment de temps pour réévaluer l'innocuité de cette souche au regard de la production de toxines, ainsi que le demande l'avis du comité scientifique de l'alimentation animale sur l'innocuité des souches de *Bacillus* utilisées en alimentation animale, émis le 17 février 2000.

(6) Selon l'avis du comité scientifique de l'alimentation animale adopté le 21 mars 2001, l'examen des dossiers soumis révèle que ce produit peut être considéré comme sûr au regard de la production de toxines. L'autorisation provisoire accordée pour ce produit peut donc être renouvelée.

(7) L'article 2, point aaa), de la directive 70/524/CEE exige que l'autorisation des coccidiostatiques soit liée au responsable de leur mise en circulation.

(8) L'article 9 *ter* de la directive 70/524/CEE prévoit que l'autorisation de ces substances est valable pour dix ans à compter de la date de prise d'effet de l'autorisation définitive si toutes les conditions fixées à l'article 3 *bis* de la directive 70/524/CEE sont remplies.

([1]) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 319 du 16.12.2000, p. 1.

▼B

(9) L'examen du dossier soumis révèle que le coccidiostatique décrit à l'annexe IV répond aux exigences de l'article 3 *bis*, lorsqu'il est utilisé pour les animaux et dans les conditions énoncées dans ladite annexe.

(10) 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 ([1]) et de ses directives particulières.

(11) 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 à ladite annexe.

(12) 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 groupe des «enzymes» 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 «micro-organismes» 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

Les autorisations provisoires accordées pour la préparation appartenant au groupe des «micro-organismes» qui figure à l'annexe III sont renouvelées dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 4

L'additif appartenant au groupe des «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» qui figurent à l'annexe IV du présent règlement est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux et dans les conditions indiquées dans ladite annexe.

Article 5

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 juin 2001.

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

([1]) JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

▼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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
11	Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-glucanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) ayant une activité minimale de: Granulés et liquide Endo-1,4-bêta-glucanase: 8 000 U ([1])/g ou ml Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 18 000 U ([2])/g ou ml Endo-1,4-bêta-xylanase: 26 000 U ([3])/g ou ml	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 900 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 1 300 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-1,4-bêta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-bêta-xylanase: 1 300-5 200 U 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 30 % de blé ou d'orge et plus de 10 % de seigle	30.6.2004
			Dindons d'engraissement	—	Endo-1,4-bêta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 900 U Endo-1,4-bêta-xylanase:	— — —	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: 400-800 U endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 900-1 800 U	31.5.2005

▼B

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
					Unités d'activité/kg d'aliment complet			
					1 300 U		endo-1,4-bêta-xylanase: 1 300-2 600 U 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et bêta-glucanes), par exemple contenant plus de 40 % de blé	
51	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ayant une activité minimale de 100 IU ([4])/g	Porcelets	Deux mois	10 IU	—	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: 10 IU 3. À utiliser dans les aliments composés pour animaux riches en arabinoxylanes, par exemple, contenant plus de 40 % de blé	31.5.2005

([1]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de carboxyméthylcellulose à pH 5,0 et à 40 °C.
([2]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de bêta-glucane d'orge à pH 5,0 et à 40 °C.
([3]) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,1 micromole de glucose par minute à partir de xylane de balle d'avoine à pH 5,0 et à 40 °C.
([4]) 1 IU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau à pH 4,5 et à 30 °C.

▼B

ANNEXE II

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			
3	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* contenant au moins 5×10^9 UFC/g d'additif	Vaches laitières	—	4×10^8	2×10^9	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 La quantité de *Saccharomyces cerevisiae* dans la ration journalière ne doit pas dépasser $5{,}6 \times 10^9$ UFC par 100 kg de poids animal. Ajouter $8{,}75 \times 10^9$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal	31.5.2005
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Préparation de *Saccharomyces cerevisiae* contenant au moins 1×10^8 UFC/g d'additif	Vaches laitières	—	5×10^7	$3{,}5 \times 10^8$	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 La quantité de *Saccharomyces cerevisiae* dans la ration journalière ne doit pas dépasser $1{,}2 \times 10^9$ UFC par 100 kg de poids animal. Ajouter $1{,}7 \times 10^8$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de poids animal	31.5.2005

▼B

ANNEXE III

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			
1	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif	Poulets d'engraissement	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	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 Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, lasalocide-sodium, salinomycine-sodium, décoquinate, robenidine, narasin, halofuginone	1.3.2002
			Poules pondeuses	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	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	1.3.2002
			Veaux	six 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	1.3.2002
			Bovins à l'engrais	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	$0{,}2 \times 10^{9}$	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 La quantité de *Bacillus cereus* var. *toyoi* dans la ration journalière ne doit pas dépasser $1{,}0 \times 10^{9}$ UFC pour 100 kg de poids animal. Ajouter $0{,}2 \times 10^{9}$ UFC par tranche supplémentaire de 100 kg de	1.3.2002

▼B

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			
							poids animal	
			Lapines reproductrices	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	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 Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant le coccidiostatique autorisé suivant: robenidine	1.3.2002
			Lapins d'engraissement	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	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 Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: robenidine, salinomycine-sodium	1.3.2002

▼B

ANNEXE IV

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée d'autorisation
						mg de substance active/kg d'aliment complet			
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses									
E 766	►**M1** Huvepharma nv ◄	Salinomycine-sodium 120 g/kg (Sacox 120)	*Composition de l'additif:* Salinomycine-sodium: ≥ 120 g/kg Dioxyde de silicium: 10-100 g/kg Carbonate de calcium: 350-700 g/kg *Substance active:* Salinomycine-sodium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numéro CAS: 53003-10-4 Sel sodique de polyether de l'acide monocarboxylique produit par *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impuretés associées: < 42 mg d'élaiophyline/kg de salinomycine-sodium < 40 g de 17-epi-20-désoxy-salinomycine/kg de salinomycine-sodium	Lapins d'engraissement	—	20	25	Administration interdite cinq jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés» «Cet aliment contient un additif du groupe des ionophores; son administration simultanée avec certains médicaments (par exemple la tiamuline) peut être contre-indiquée»	31.5.2011