RÈGLEMENT (CE) Nº 2437/2000 DE LA COMMISSION

du 3 novembre 2000

concernant l'autorisation permanente d'un additif et l'autorisation provisoire de nouveaux 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 1887/2000 de la Commission [2], et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 70/524/CEE prévoit que de nouveaux additifs peuvent être autorisés en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

(2) L'article 9 D de la directive dispose qu'un additif du type de ceux visés à l'annexe C, partie II, de ladite directive est autorisé si, à la suite d'une évaluation du dossier, il apparaît que toutes les conditions visées à l'article 3 A de ladite directive sont remplies.

(3) L'article 9 E de la directive dispose qu'un additif du même type peut être autorisé provisoirement pour une période de quatre ans au maximum si, à la suite de l'évaluation du dossier susvisée, il apparaît que les conditions de l'article 3 A, points b) à e), de ladite directive sont remplies et s'il est raisonnable de supposer, au vu des résultats disponibles, que les conditions visées à l'article 3 A, point a), sont également remplies.

(4) Il résulte de l'examen du dossier soumis que la préparation de micro-organismes décrite dans les annexes I et II du présent règlement remplit les conditions de l'article 3 A, points b) à e), de ladite directive. En outre, elle remplit les conditions de l'article 3 A, point a), lorsqu'elle est utilisée pour les porcelets.

(5) Il est également raisonnable de supposer, au vu des résultats disponibles, que les conditions visées à l'article 3 A, point a), sont remplies en ce qui concerne l'utilisation de la préparation de micro-organismes pour les catégories d'animaux énumérées à l'annexe II du présent règlement.

(6) Il résulte de l'examen des dossiers soumis que les préparations d'enzymes décrites à l'annexe III du présent règlement remplissent les conditions d'autorisation provisoire visées à l'article 9 E de la directive lorsqu'elles sont utilisées pour les catégories d'animaux visées à l'annexe III du présent règlement et conformément aux autres dispositions.

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

(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 en ce qui concerne l'influence favorable sur les porcelets de la préparation de micro-organismes.

(9) 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 micro-organismes qui figurent aux annexes I et 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 lesdites annexes.

Article 2

Les préparations appartenant au groupe des enzymes qui figurent à l'annexe III 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 3

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

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 227 du 7.9.2000, p. 13.
[3] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.
[4] JO L 374 du 31.12.1990, p. 1.
[5] JO L 335 du 6.12.1997, p. 17.

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

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

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 par kg d'aliment complet			
E 1700	*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)	Porcelets	2 mois	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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	Sans limite de temps

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 par 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)	Truies	15 jours *pre partum* et pendant la période de lactation	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	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	30.9.2001
			Porcs d'engraissement	—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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	30.9.2001
			Poulets d'engraissement	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Peut être utilisé dans les aliments composés des animaux contenant les coccidiostatiques autorisés: amprolium-éthopabate, diclazuril, halofuginone, méthylbenzoquate/méticlorpindol, monensin-sodium, nicarbazine, robenidine et salinomycine-sodium	30.9.2001
			Dindons d'engraissement	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Peut être utilisé dans les aliments composés des animaux contenant les coccidiostatiques autorisés: amprolium-éthopabate, diclazuril, halofuginone, méthylbenzoquate/méticlorpindol, monensin-sodium, nifursol et robenidine	30.9.2001

ANNEXE III

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Minimum	Maximum	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
53	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1. Bacillolysine EC 3.4.24.28 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U/g [1] endo-1,4-bêta-glucanase: 4 000 U/g [2] alpha-amylase: 400 U/g [3] bacillolysine: 450 U/g [4] endo-1,4-bêta-xylanase: 20 000 U/g [5]	Porcelets	2 mois	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 4 000 U Alpha-amylase: 400 U Bacillolysine: 400 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 20 000 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: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U endo-1,4-bêta-xylanase: 4 000 U alpha-amylase: 400 U bacillolysine: 450 U endo-1,4-bêta-xylanase: 20 000 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 25 % d'orge et de 20 % de maïs	30.9.2001
			Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 175 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 000 U Alpha-amylase: 200 U Bacillolysine: 225 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 10 000 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: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 175-2 350 U endo-1,4-bêta-glucanase: 2 000-4 000 U alpha-amylase: 200-400 U bacillolysine: 225-450 U endo-1,4-bêta-xylanase: 10 000-20 000 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amalycés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 45 % de blé	30.9.2001

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Minimum	Maximum	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
54	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 10 000 U/g [1] endo-1,4-bêta-glucanase: 120 000 U/g [2] alpha-amylase: 400 U/g [3] endo-1,4-bêta-xylanase: 210 000 U/g [5]	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 000 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 12 000 U Alpha-amylase: 40 U Endo-1,4-bêta-xylanase: 21 000 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: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 000-2 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 12 000-24 000 U alpha-amylase: 40-80 U endo-1,4-bêta-xylanase: 21 000-42 000 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 45 % de blé	30.9.2001
55	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine EC 3.4.24.28	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 3 000 U/g [1] endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 U/g [2] alpha-amylase: 540 U/g [3] bacillolysine: 450 U/g [4]	Porcelets	2 mois	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 U Alpha-amylase: 270 U Bacillolysine: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500-5 000 U alpha-amylase: 270-540 U bacillolysine: 225-450 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés, par exemple contenant plus de 35 % de blé et 15 % d'orge	30.9.2001

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Minimum	Maximum	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
55 *(suite)*			Porcs d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 U Alpha-amylase: 270 U Bacillolysine: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500-5 000 U alpha-amylase: 270-540 U bacillolysine: 225-450 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés, par exemple contenant plus de 50 % d'orge	30.9.2001
			Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 U Alpha-amylase: 270 U Bacillolysine: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500-5 000 U alpha-amylase: 270-540 U bacillolysine: 225-450 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés, par exemple contenant plus de 50 % de maïs ou 50 % de blé	30.9.2001

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Minimum	Maximum	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
55 *(suite)*			Poules pondeuses	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 1 500 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500 U Alpha-amylase: 270 U Bacillolysine: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 2 500-5 000 U alpha-amylase: 270-540 U bacillolysine: 225-450 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés, par exemple contenant plus de 40 % de maïs et 10 % de seigle	30.9.2001
56	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine EC 3.4.24.28	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 6 000 U/g [1] endo-1,4-bêta-glucanase: 3 500 U/g [2] alpha-amylase 1 400 U/g [3] bacillolysine: 450 U/g [4]	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 6 000 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 3 500 U Alpha-amylase: 1 400 U Bacillolysine: 450 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: 6 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 3 500 U alpha-amylase: 1 400 U bacillolysine: 450 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 % d'orge	30.9.2001

Numéro (ou numéro CE)	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Minimum	Maximum	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					Unités d'activité par kg d'aliment complet			
57	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine EC 3.4.24.28	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 3 000 U/g (1) endo-1,4-bêta-glucanase: 9 000 U/g (2) alpha-amylase: 540 U/g (3) bacillolysine: 450 U/g (4)	Poulets d'engraissement	—	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 3 000 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 9 000 U Alpha-amylase: 540 U Bacillolysine: 450 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: 3 000 U endo-1,4-bêta-glucanase: 9 000 U alpha-amylase: 540 U bacillolysine: 450 U 3. À utiliser dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides amylacés et non amylacés (principalement cellulose et hémicellulose), par exemple contenant plus de 20 % de farine de tournesol et 10 % de farine de soja	30.9.2001
58	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bêta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine EC 3.4.24.28	Préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) ayant une activité minimale de: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U/g (1) endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 U/g (2) alpha-amylase: 400 U/g (3) bacillolysine: 5 000 U/g (4)	Porcelets	2 mois	Endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U Endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 U Alpha-amylase: 400 U Bacillolysine: 5 000 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: endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 2 350 U endo-1,4-bêta-glucanase: 5 000 U alpha-amylase: 400 U bacillolysine: 5 000 U 3. Utilisation dans les aliments composés des animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), par exemple contenant plus de 30 % d'orge	30.9.2001

(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge à pH 7,5 et à 30 °C.
(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0056 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents glucose) par minute à partir de carboxyméthylcellulose à pH 4,8 et à 50 °C.
(3) 1 U est la quantité d'enzyme qui hydrolyse 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir de polymère amylacé lié transversalement et insoluble dans l'eau à pH 7,5 et à 37 °C.
(4) 1 U est la quantité d'enzyme qui solubilise 1 microgramme de substrat d'azocaséine dans l'acide trichloracétique par minute à pH 7,5 et à 37 °C.
(5) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 0,0067 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau à pH 5,3 et à 50 °C.