ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 521/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Απριλίου 2005

σχετικά με τη μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης και την προσωρινή έγκριση για νέες χρήσεις σε ζωοτροφές ορισμένων ήδη εγκεκριμένων πρόσθετων υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 3, το άρθρο 9δ παράγραφος 1 και το άρθρο 9ε παράγραφος 1,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [2], και ιδίως το άρθρο 25,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση πρόσθετων υλών για χρήση στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 καθορίζει μεταβατικά μέτρα για τις αιτήσεις έγκρισης πρόσθετων υλών ζωοτροφών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι αιτήσεις έγκρισης των πρόσθετων υλών που αναγράφονται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Αρχικά σχόλια επί των αιτήσεων αυτών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Επομένως, η επεξεργασία αυτών των αιτήσεων πρέπει να συνεχίσει να γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και σουμπτιλισίνης που παράγεται από Bacillus subtilis (ATCC 2107) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση έγκρισης αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω έγκριση. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα I, χωρίς χρονικό περιορισμό.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων 6-φυτάσης που παράγεται από το Aspergillus oryzae (DSM 14223) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα προς πάχυνση, ωοτόκες όρνιθες, γαλοπούλες προς πάχυνση, χοίρους και χοιρίδια προς πάχυνση και χοιρομητέρες, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής [4]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για επέκταση της έγκρισης χρήσης αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων σε σαλμονίδες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη για τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος, από την οποία συνάγεται ότι το παρασκεύασμα δεν αποτελεί κίνδυνο σε σαλμονίδες, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω έγκριση. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα II, πρέπει να εγκριθεί προσωρινά για περίοδο τεσσάρων ετών.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού Enterococcus faecium (DSM 7134) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 666/2003 της Επιτροπής [5]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για επέκταση της έγκρισης χρήσης αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμού σε κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε θετική γνώμη στις 28 Οκτωβρίου 2004, σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης αυτής ύλης όταν χρησιμοποιείται στη ζωική κατηγορία των κοτόπουλων προς πάχυνση, υπό τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω έγκριση. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμού, όπως καθορίζεται στο παράρτημα III, πρέπει να λάβει προσωρινή έγκριση για περίοδο τεσσάρων ετών.

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

([2]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

([3]) ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.

([4]) ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3.

([5]) ΕΕ L 96 της 12.4.2003, σ. 11.

(8) Από την αξιολόγηση των αιτήσεων αυτών διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες που καθορίζονται στα παραρτήματα. Η προστασία αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται με την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία [1].

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «ένζυμα», όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη σε ζωοτροφές σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «μικροοργανισμοί», όπως ορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται προσωρινά για χρονικό διάστημα τεσσάρων ετών, για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «μικροοργανισμοί», όπως ορίζεται στο παράρτημα III, εγκρίνεται προσωρινά για χρονικό διάστημα τεσσάρων ετών, για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
«E 1623	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και σουμπτιλισίνης που παράγεται από Bacillus subtilis (ATCC 2107) με ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U [1]/g Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 500 U [2]/g Σουμπτιλισίνη: 800 U [3]/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 25 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 625 U Σουμπτιλισίνη: 200 U	— — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 25-100 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 625-2 500 U Σουμπτιλισίνη: 200-800 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές, π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι και 10 % κριθάρι	Χωρίς χρονικό περιορισμό

[1] 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 30 °C.
[2] 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.
[3] 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμάριο φαινολικής ένωσης (ισοδυνάμων τυροσίνης) από υπόστρωμα καζεΐνης ανά λεπτό σε pH 7,5 και θερμοκρασία 40 °C.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
«50	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Παρασκεύασμα ενζύμου 6-φυτάσης που παράγεται από το Aspergillus oryzae (DSM 14223) με ελάχιστη δραστικότητα: Υγρή μορφή: 20 000 FYT(1)/g	Σαλμονίδες	—	500 FYT	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 500-2 000 FYT. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα.	5.4.2009

(1) 1 FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από φυτικό νάτριο σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					CFU/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
«22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Παρασκεύασμα του Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: σε μορφή σκόνης: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης σε μορφή κόκκων (μικροκαψουλών): 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη	5.4.2009»