# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2785/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 22ας Δεκεμβρίου 1998**

**για την τροποποίηση της διάρκειας των εγκρίσεων των προσθέτων που αναφέρονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

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 στην διατροφή των ζώων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/19/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 9κ και 3,

Εκτιμώντας:

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπουν τη δυνατότητα να επιτραπούν νέες πρόσθετες ύλες ή νέες χρήσεις προσθέτων υλών, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ότι μπορεί να δοθεί προσωρινή έγκριση για μια νέα πρόσθετη ύλη ή νέα χρήση για περίοδο πέντε ετών, εάν, λαμβανομένης υπόψη της επιτρεπόμενης περιεκτικότητας στις ζωοτροφές, δεν θίγει την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, ή το περιβάλλον, δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων, αν μπορεί να ελεγχθεί στις ζωοτροφές και, μπορεί να θεωρηθεί βάσει των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, ότι, ενσωματωμένη στις ζωοτροφές, έχει θετικό αποτέλεσμα στα χαρακτηριστικά αυτών των ζωοτροφών ή στα ζωικά προϊόντα·

ότι δεν έχει περατωθεί η μελέτη των διαφόρων προσθέτων που αναφέρονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 3 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, που μπορούν να εγκριθούν προσωρινά σε εθνικό επίπεδο έως τις 30 Νοεμβρίου 1998· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να παραταθεί η διάρκεια εγκρίσεως των ουσιών αυτών, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η διάρκεια της προσωρινής εγκρίσεως των προσθέτων αυτών δεν μπορεί να υπερβεί τα πέντε έτη·

ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ζωοτροφών, όσον αφορά τους μικροοργανισμούς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού· ότι η εν λόγω επιτροπή διετύπωσε γνώμη που αφορά κυρίως την ασφάλεια αυτών των πρόσθετων ουσιών·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Τα πρόσθετα που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού μπορούν να εγκριθούν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ με τους όρους που περιλαμβάνονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 1998.

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

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1998.

*Για την Επιτροπή*
Franz FISCHLER
*Μέλος της Επιτροπής*

[1] ΕΕ L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.
[2] ΕΕ L 96 της 28. 3. 1998, σ. 39.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

**Συνθετικές, λυτικές, πηκτικές ουσίες**

| Αριθμός καταχώρησης | Πρόσθετη ύλη | Χημικός τύπος, περιγραφή | Είδος ζώου ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Διάρκεια ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg πλήρους ζωοτροφής | | | |
| 2 | Natrolita-phonolita | Φυτικό μείγμα αργιλοπυριτικών αλάτων αλκαλίων και αλκαλικών γαιών και ένυδρου πυριτικού αργιλίου, νατρολιθίου (43 έως 46,5 %) και αστρίου | Όλα τα ζωικά είδη ή κατηγορίες ζώων | — | — | 25 000 | Όλες οι ζωοτροφές | 21. 4. 1999 (1) |

**Μικροοργανισμοί**

| Αριθμός καταχώρησης | Πρόσθετη ύλη | Χημικός τύπος | Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | CFU/kg πλήρους ζωοτροφής | | Άλλες διατάξεις | Διάρκεια ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Ελάχιστη | Μέγιστη | | |
| 1 | Bacillus cereus var. toyoi (CMCM 1-1012/ NCIB 40112) | Παρασκεύασμα bacillus cereus var. toyoi που περιέχει τουλάχιστον $10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης | Χοιρίδια | 2 μήνες | $10^9$ | $10^9$ | — | 21. 4. 1999 (1) |
| | | | | 4 μήνες | $0,5 \times 10^9$ | $10^9$ | — | 21. 4. 1999 (1) |
| | | | Χοίροι | 6 μήνες | $0,2 \times 10^9$ | $10^9$ | — | 21. 4. 1999 (1) |
| | | | Χοιρομητέρες | — | $0,5 \times 10^9$ | $2 \times 10^9$ | — | 21. 4. 1999 (1) |
| 2 | Bacillus licheniformis (DSM 5749)/Bacillus subtilis (DSM 5750) (αναλογία 1/1) | Μείγμα που αποτελείται από: Bacillus licheniformis και Bacillus subtilis περιέχον $3,2 \times 10^9$ CFU/g προσθετικό ($1,6 \times 10^9$ CFU/g εκάστου βακτηρίου) | Χοιρίδια | 4 μήνες | $1,28 \times 10^9$ | $3,2 \times 10^9$ | | 17. 7. 1999 (2) |
| 3 | Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) | Παρασκευάσματα από: Saccharomyces cerevisiae με περιεκτικότητα τουλάχιστον $5 \times 10^9$ CFU/g πρόσθετου | Βοοειδή στο στάδιο της πάχυνσης | — | $4 \times 10^9$ | $8 \times 10^9$ | Να αναφερθεί στις οδηγίες χρήσης: «Η ποσότητα Saccharomyces cerevisiae στο καθημερινό σιτηρέσιο δεν πρέπει να υπερβαίνει για 100 kg βάρους ζώου: τα $2,5 \times 10^{10}$ CFU· για κάθε επιπλέον 100/Kg βάρους ζώου προστίθενται $0,5 \times 10^{10}$ UFC» | 20. 2. 2001 (3) |

| Αριθμός καταχώρησης | Πρόσθετη ύλη | Χημικός τύπος | Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | CFU/kg πλήρους ζωοτροφής | | Άλλες διατάξεις | Διάρκεια ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Ελάχιστη | Μέγιστη | | |
| 4 | Bacillus cereus (ATCC 14893/CIP 5832) | Παρασκευάσματα Bacillus cereus με περιεκτικότητα τουλάχιστον $10^{10}$ CFU/g πρόσθετου | Κουνέλια για πάχυνση | — | $0,5 \times 10^9$ | $2 \times 10^9$ | — | 20. 2. 2001 ([3]) |
| | | | Κουνέλια για αναπαραγωγή | — | $0,5 \times 10^9$ | $2 \times 10^9$ | — | 20. 2. 2001 ([3]) |

([1]) Πρώτη έγκριση στις 22 Απριλίου 1994, οδηγία 94/17/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 105 της 26. 4. 1994, σ. 19).
([2]) Πρώτη έγκριση στις 18 Ιουλίου 1994, οδηγία 94/41/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 209 της 12. 8. 1994, σ. 18).
([3]) Πρώτη έγκριση στις 21 Φεβρουαρίου 1996, οδηγία 97/7/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 51 της 1. 3. 1996, σ. 45).

**Συνδετικοί παράγοντες των ραδιονουκλεϊδίων**

1. Ραδιενεργοί συνδετικοί παράγοντες κεσίου ($^{137}$ Cs και $^{134}$ Cs):

| Αριθμός καταχώρησης | Πρόσθετη ύλη | Χημικός τύπος, περιγραφή | Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Διάρκεια ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg πλήρους ζωοτροφής | | | |
| 1.1 | Σιδηροεξακυανούχος (II) αμμωνιοσίδηρος (III) | $NH_4Fe(III)[Fe(II)(CN)_6]$ | Μηρυκαστικά (κατοικίδια και άγρια) | — | 50 | 500 | Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: «Η ποσότητα σιδηρο-εξακυανιούχου (II) αμμωνιοσιδήρου (III) στην ημερήσια μερίδα πρέπει να είναι μεταξύ 10 mg και 150 mg ανά 10 kg ζωικού βάρους» | 13. 10. 2001 ([1]) |
| | | | Μόσχοι πριν την έναρξη του μηρυκασμού | — | 50 | 500 | Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: «Η ποσότητα σιδηρο-εξακυανιούχου (II) αμμωνιοσιδήρου (III) στην ημερήσια μερίδα πρέπει να είναι μεταξύ 10 mg και 150 mg ανά 10 kg ζωικού βάρους» | 13. 10. 2001 ([1]) |
| | | | Αρνιά πριν την έναρξη του μηρυκασμου | — | 50 | 500 | Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: «Η ποσότητα σιδηρο-εξακυανιούχου (II) αμμωνιοσιδήρου (III) στην ημερήσια μερίδα πρέπει να είναι μεταξύ 10 mg και 150 mg ανά 10 kg ζωικού βάρους» | 13. 10. 2001 ([1]) |

| Αριθμός καταχώρησης | Πρόσθετη ύλη | Χημικός τύπος, περιγραφή | Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Διάρκεια ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg πλήρους ζωοτροφής | | | |
| | | | Ερίφια πριν την έναρξη του μηρυκασμού | — | 50 | 500 | Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: «Η ποσόστητα σιδηρο-εξακυανιούχου (II) αμμωνιοσιδήρου (III) στην ημερήσια μερίδα πρέπει να είναι μεταξύ 10 mg και 150 mg ανά 10 kg ζωικού βάρους» | 13. 10. 2001 [1] |
| | | | Χοίροι (κατοικίδια και άγρια) | — | 50 | 500 | Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: «Η ποσόστητα σιδηρο-εξακυανιούχου (II) αμμωνιοσιδήρου (III) στην ημερήσια μερίδα πρέπει να είναι μεταξύ 10 mg και 150 mg ανά 10 kg ζωικού βάρους» | 13. 10. 2001 [1] |

[1] Πρώτη έγκριση στις 14 Οκτωβρίου 1996, οδηγία 96/66/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 272 της 25. 10. 1996, σ. 32).