ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2005

για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης ορισμένων πρόσθετων υλών που έχουν ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές

(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 τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε πρόσθετες ύλες για χρήση στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Οι αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με τις αιτήσεις αυτές, 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. Οι αιτήσεις αυτές, επομένως, πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-1079) έλαβε προσωρινή έγκριση, για πρώτη φορά, για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Pediococcus acidilactici (CNCM MA 18/5M) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999 της Επιτροπής [4]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium (CECT 4515) εγκρίθηκε, προσωρινά, για πρώτη φορά, για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 654/2000 της Επιτροπής [5]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

[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 τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[3] ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.

[4] ΕΕ L 108 της 27.4.1999, σ. 21.

[5] ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 26.

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma reesei (CBS 526.94) έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2374/98 της Επιτροπής [1]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω 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 άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

(9) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), σουμπτιλισίνης που παράγεται από το Bacillus subtilis (ATCC 2107) και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής [2]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω 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 άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

(10) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Aspergillus oryzae (DSM 10287) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2004 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση επέκτασης της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων σε πάπιες και χοίρους προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κινδύνους για αυτές τις πρόσθετες κατηγορίες ζώων. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο εν λόγω παρασκεύασμα για τη χρήση αυτή. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη.

(11) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και σουμπτιλισίνης που παράγεται από το Bacillus subtilis (ATCC 2107) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής [4]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση επέκτασης της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων σε πάπιες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κινδύνους για την εν λόγω πρόσθετη κατηγορία ζώων. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο εν λόγω παρασκεύασμα για τη χρήση αυτή. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη.

(12) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), σουμπτιλισίνης που παράγεται από το Bacillus subtilis (ATCC 2107) και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) εγκρίθηκε προσωρινά για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν δύο αιτήσεις για επέκταση της έγκρισης χρήσης αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος στις πάπιες και τις ωοτόκες όρνιθες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος σε κάθε μία από τις δύο κατηγορίες ζώων, σύμφωνα με την οποία και στις δύο περιπτώσεις το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κινδύνους. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο εν λόγω παρασκεύασμα για τη χρήση αυτή. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων για πάπιες και ωοτόκες όρνιθες, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη.

(13) Από την αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτηθούν 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 [5].

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

[1] ΕΕ L 295 της 4.11.1998, σ. 3.
[2] ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.
[3] ΕΕ L 247 της 21.7.2004, σ. 8.
[4] ΕΕ L 159 της 22.6.2005, σ. 6.
[5] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «μικροοργανισμών», όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα I, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων», όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα II, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων», όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα III, εγκρίνονται για χρήση για τέσσερα έτη ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή 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, 14 Δεκεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Φορτίο CFU/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1703	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1079	Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae με ελάχιστη περιεκτικότητα: 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρομητέρες	—	1×10^9	6×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1712	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Παρασκεύασμα Pediococcus acidilactici με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοίροι προς πάχυνση	—	1×10^9	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1713	Enterococcus faecium CECT 4515	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1×10^9	1×10^9	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια ως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1636	Ενδο-1,3(4)- β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma reesei (CBS 526.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεή μορφή: 700 000 BU (1)/g Υγρή μορφή: 300 000 BU/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	17 500 BU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 17 500-50 000 BU. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 20 % κριθή ή 30 % σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1637	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62 Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Πολυγαλακτουρονάση EC 3.2.1.15	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β- ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), σουμπτιλισίνης που παράγεται από το Bacillus subtilis (ATCC 2107) και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U (2)/g Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U (3)/g Σουμπτιλισίνη: 4 000 U (4)/g Α-αμυλάση: 400 U (5)/g Πολυγαλακτουρονάση: 25 U (6)/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U σουμπτιλισίνη: 4 000 U α-αμυλάση: 400 U πολυγαλακτουρονάση: 25 U	— — — — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U σουμπτιλισίνη: 4 000 U α-αμυλάση: 400 U πολυγαλακτουρονάση: 25 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % αραβόσιτο ή 60 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

(1) 1 BU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,06 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °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 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 30 °C.
(4) 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.
(5) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό υπόστρωμα αμυλούχου σταυροπολυμερούς ανά λεπτό σε pH 6,5 και θερμοκρασία 37 °C.
(6) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών υλών (ισοδυνάμων γαλακτουρονικού οξέος) από πολυ-D-γαλακτουρονικό υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 40 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ ή αριθ.	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
5	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Aspergillus oryzae (DSM 10287) με ελάχιστη δραστικότητα: Επικαλυμμένη μορφή: 1 000 FXU [1]/g Υγρή μορφή: 650 FXU/ml	Χοίροι προς πάχυνση	—	200 FXU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 200-400 FXU. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 50 % δημητριακών (π.χ. σίτος, κριθή, σίκαλη ή τριτικάλ).	4.1.2010
			Πάπιες	—	100 FXU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 100-200 FXU. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 50 % δημητριακών (π.χ. σίτο, κριθή, σίκαλη ή τριτικάλ).	4.1.2010

Αριθ. ΕΚ ή αριθ.	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
37	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και σουμπτιλισίνης που παράγεται από το Bacillus subtilis (ATCC 2107) με ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000 U [2]/g Σουμπτιλισίνη: 1 600 U [3]/g	Πάπιες	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 500 U σουμπτιλισίνη: 800 U	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 500 U σουμπτιλισίνη: 800 U. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 65 % σίτο.	4.1.2010
59	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62 Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Πολυγαλακτουρονάση EC 3.2.1.15	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και α-αμυλάσης που παράγεται από Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), σουμπτιλισίνης που παράγεται από Bacillus subtilis (ATCC 2107) και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) που παρουσιάζουν ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U [2]/g Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 150 U [4]/g Σουμπτιλισίνη: 4 000 U [3]/g Α-αμυλάση: 400 U [5]/g Πολυγαλακτουρονάση: 25 U [6]/g	Πάπιες	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U σουμπτιλισίνη: 4 000 U α-αμυλάση: 400 U Πολυγαλακτουρονάση: 25 U	— — — — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U σουμπτιλισίνη: 4 000 U α-αμυλάση: 400 U πολυγαλακτουρονάση: 25 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % αραβόσιτο.	4.1.2010

Αριθ. ΕΚ ή αριθ.	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
			Ωοτόκες όρνιθες	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 225 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 112 U σουμπτιλισίνη: 3 000 U α-αμυλάση: 300 U πολυγαλακτουρονάση: 18 U	— — — — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 225 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 112 U σουμπτιλισίνη: 3 000 U α-αμυλάση: 300 U πολυγαλακτουρονάση: 18 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % αραβόσιτο.	4.1.2010

(1) 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 7,8 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αζω-αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό σε pH 6,0 και θερμοκρασία 50 °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.
(4) 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.
(5) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό υπόστρωμα αμυλούχου σταυροπολυμερούς ανά λεπτό σε pH 6,5 και θερμοκρασία 37 °C.
(6) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών υλών (ισοδυνάμων γαλακτουρονικού οξέος) από πολυ-D-γαλακτουρονικό υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 40 °C.