ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 773/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2006

για τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει 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 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα για τις 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) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία σε στήριξη της αίτησης για την έγκριση της χρήσης του παρασκευάσματος μικροοργανισμού Kluyveromyces marxianus-fragilis B0399 MUCL 41579 για χοιρίδια. Στις 28 Ιανουαρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του παρασκευάσματος αυτού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών πρέπει να εγκριθεί προσωρινά για τέσσερα έτη, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από την Aspergillus niger (CBS 600.94) εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα πάχυνσης, γαλοπούλες πάχυνσης και χοιρίδια, ως ένζυμο Ε1609 σε επικαλυμμένη, υγρή και στερεά μορφή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία σε στήριξη της αίτησης επέκτασης της έγκρισης της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων στις πάπιες ώστε να συμπεριληφθεί η έγκρισή του με τη μορφή κόκκων για το εν λόγω ζωικό είδος. 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 εγκυμονεί κίνδυνο 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 ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

(7) Έχουν υποβληθεί στοιχεία σε στήριξη αίτησης έγκρισης του ενζύμου Ε1609 με τη μορφή κόκκων για κοτόπουλα πάχυνσης, γαλοπούλες πάχυνσης και χοιρίδια. Η ΕΑΑΤ εξέδωσε γνώμη για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος στις 30 Νοεμβρίου 2005. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

[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 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[3] ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3.

(8) 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 [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 «Μικροοργανισμοί», όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται προσωρινά για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Ένζυμα», όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ, εγκρίνεται προσωρινά για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Ένζυμα», όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο 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, 22 Μαΐου 2006.

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. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
26	Kluyveromyces marxianus-fragilis B0399 MUCL 41579	Παρασκεύασμα Kluyveromyces marxianus-fragilis B0399 περιέχει ελάχιστη ποσότητα: Με τη μορφή σκόνης και κόκκων: 5×10^6 CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	6×10^6	6×10^6	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg περίπου.	12 Ιουνίου 2010

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
7 (ή E 1609)	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενο από Aspergillus niger (CBS 600.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Με επικαλυμμένη, στερεά μορφή ή με τη μορφή κόκκων: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 36 000 FXU (1)/g ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 15 000 BGU (2)/g Υγρή μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 36 000 FXU/ml ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 15 000 BGU/ml	Πάπιες	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 60 % σίτο.	12 Ιουνίου 2010

(1) 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,15 μικρογραμμομόρια ξυλόζης από ξυλάνη ενωμένη με σταυροδεσμούς με αζουρίνη ανά λεπτό υπό pH 5,0 και σε θερμοκρασία 40 °C.
(2) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,15 μικρογραμμομόρια γλυκόζης από β-γλυκάνη ενωμένη με σταυροδεσμούς με αζουρίνη ανά λεπτό υπό pH 5,0 και σε θερμοκρασία 40 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1609	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενο από Aspergillus niger (CBS 600.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Με τη μορφή κόκκων: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 36 000 FXU ([1])/g ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 15 000 BGU ([2])/g	Κοτόπουλα πάχυνσης	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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: — 4 860-6 000 FXU — 2 025-2 500 BGU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 35 % κριθή και 20 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Γαλοπούλες πάχυνσης	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
			Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σίτο και 30 % κριθή. 4. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

(1) 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,15 μικρογραμμομόρια ξυλόζης από ξυλάνη ενωμένη με σταυροδεσμούς με αζουρίνη ανά λεπτό υπό pH 5,0 και σε θερμοκρασία 40 °C.
(2) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,15 μικρογραμμομόρια γλυκόζης από β-γλυκάνη ενωμένη με σταυροδεσμούς με αζουρίνη ανά λεπτό υπό pH 5,0 και σε θερμοκρασία 40 °C.