Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 360 της 19.12.2006, σ. 126)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 43 της 15.2.2007, σ. 42 (1876/2006)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες 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 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. Ως εκ τούτου, οι αιτήσεις αυτές πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Υποβλήθηκαν στοιχεία προς στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Lactobacillus farciminis* (CNCM MA 67/4R) για κοτόπουλα πάχυνσης, γαλοπούλες πάχυνσης και όρνιθες ωοπαραγωγής. Στις 11 Ιουλίου 2006 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 τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη.

(6) Υποβλήθηκαν στοιχεία προς στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας για τη 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),

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με 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 με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

▼B

σουμπτιλισίνης που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από το *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) για γαλοπούλες πάχυνσης. Στις 15 Ιουνίου 2006 η ΕΑΑΤ εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του παρασκευάσματος αυτού, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τους καταναλωτές, τους χρήστες, τη συγκεκριμένη κατηγορία ζώων ή το περιβάλλον. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για όρνιθες ωοπαραγωγής και χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2188/2002 της Επιτροπής ([1]). Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για το εν λόγω παρασκεύασμα ενζύμων. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος βενζοϊκού νατρίου, προπιονικού οξέος και προπιονικού νατρίου εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοίρους και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1252/2002 της Επιτροπής ([2]). Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος συντηρητικών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος συντηρητικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(9) 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 ([3]).

(10) 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 των μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 333 της 10.12.2002, σ. 5.
([2]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 10.
([3]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

▼B

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα III, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των συντηρητικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 5

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.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
12	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R	Παρασκεύασμα Lactobacillus farciminis με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα πάχυνσης Γαλοπούλες πάχυνσης Όρνιθες ωοπαραγωγής	—	5×10^8	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων	►C1 8.1.2011 ◄

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
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 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), πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ([1])/g Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 150 U ([2])/g Σουμπτιλισίνη: 4 000 U ([3])/g α-αμυλάση: 400 U ([4])/g Πολυγαλακτουρονάση: 25 U ([5])/g	Γαλοπούλες πάχυνσης	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 100 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 50 U σουμπτιλισίνη: 1 333 U α-αμυλάση: 133 U Πολυγαλακτουρονάση: 8,3 U	— — — — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 100-300 U — ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 50-150 U — σουμπτιλισίνη: 1 333-4 000 U — α-αμυλάση: 133-400 U — πολυγαλακτουρονάση: 8,3-25 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες).	►C1 8.1.2011 ◄

([1]) 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.
([2]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 30 °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 40 °C.
([4]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό αμυλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 6,5 και 37 °C.
([5]) 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	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
Ε 1602	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) με ελάχιστη δραστικότητα σε: Υγρή μορφή και μορφή κόκκων: Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 8 000 U ([1])/ml ή g Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 18 000 U ([2])/ml ή g Ενδο-1,4-β-ξυλανάση 26 000 U ([3])/ml ή g	Όρνιθες ωοπαραγωγής	—	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση 640 U Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 1 440 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 080 U	— — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 640-800 U — Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 1 440-1 800 U — Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 080-2 600 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι, τριτικάλ ή κριθάρι.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
			Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 400 U Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 900 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 300 U	— — —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 400-1 600 U — Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 900-3 600 U — Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 300-5 200 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες). 4. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως περίπου 35 kg.	

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,1 μικρογραμμομόρια γλυκόζης από καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 40 °C.
(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,1 μικρογραμμομόρια γλυκόζης από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 40 °C.
(3) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,1 μικρογραμμομόρια γλυκόζης από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 40 °C.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					mg/kg δημητριακών			
Συντηρητικά								
E 700	Βενζοϊκό νάτριο 140 g/kg Προπιονικό οξύ 370 g/kg Προπιονικό νάτριο 110 g/kg	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης: Βενζοϊκό νάτριο: 140 g/kg Προπιονικό οξύ: 370 g/kg Προπιονικό νάτριο: 110 g/kg Νερό: 380 g/kg	Χοίροι	—	3 000	22 000	Για τη συντήρηση δημητριακών με περιεκτικότητα σε υγρασία μεγαλύτερη από 15 %	Χωρίς χρονικό περιορισμό
		Δραστικές ουσίες: Βενζοϊκό νάτριο $C_7H_5O_2Na$ Προπιονικό οξύ $C_3H_6O_2$ Προπιονικό νάτριο $C_3H_5O_2Na$	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής		3 000	22 000	Για τη συντήρηση δημητριακών με περιεκτικότητα σε υγρασία μεγαλύτερη από 15 %	