ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 492/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαρτίου 2006

για τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών 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 εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Υποβλήθηκαν στοιχεία που υποστηρίζουν αίτηση με την οποία ζητείται να επιτραπεί η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από τον Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον Aspergillus oryzae (DSM 10287) σε κοτόπουλα προς πάχυνση και σε χοιρίδια. Στις 20 Ιουλίου 2005 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του παρασκευάσματος αυτού, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον καταναλωτή, το χρήστη, τη συγκεκριμένη κατηγορία ζώων και 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 άδειας κυκλοφορίας στο εν λόγω παρασκεύασμα για τις χρήσεις αυτές. Συνεπώς, οι χρήσεις αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως διευκρινίζονται στο παράρτημα Ι, πρέπει να εγκριθούν για τέσσερα έτη.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Saccharomyces cerevisiae (MUCL 39 885) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών. 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 ΙΙ.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Lactobacillus farciminis (CNCM MA 67/4R) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών. 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 ΙΙ.

[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 164 της 30.6.1999, σ. 56.

(8) Υποβλήθηκαν στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό στη χρήση της ουσίας διμυρμηκικό κάλιο ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών της κατηγορίας «Συντηρητικά» για όλα τα είδη ζώων. Η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΑΑΤ να γνωμοδοτήσει σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εν λόγω ουσίας για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Η ΕΑΑΤ εξέδωσε, στις 8 Δεκεμβρίου 2004 θετική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του διμυρμηκικού καλίου για όλα τα είδη ζώων. Από την αξιολόγηση του διμυρμηκικού καλίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι σχετικοί 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 αυτής της ουσίας ως συντηρητικού, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

(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 [1].

(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 «ενζύμων» 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

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «μικροοργανισμών» όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ εγκρίνονται χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 3

Η ουσία που ανήκει στην ομάδα των «συντηρητικών», όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό 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, 27 Μαρτίου 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. ΕΚ ή αριθ.	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
64	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση ΕΚ 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση ΕΚ 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Aspergillus oryzae (DSM 10287) με ελάχιστη δραστικότητα: επικαλυμμένη μορφή: 60 FBG ([1])/g 600 FXU ([2])/g υγρή μορφή: 40 FBG/g 400 FXU/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	6 FBG 60 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: — ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 6-18 FBG — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 60-180 FXU 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες, αραβινοξυλάνες και πιο σύνθετες ημικυτταρίνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 15 % φυτικά συστατικά (π.χ. κριθάρι, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλ, αραβόσιτο, σόγια, ελαιοκράμβη, αρακά, ηλίανθο ή λούπινα)	17.4.2010
			Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	6 FBG 60 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: — ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 6-18 FBG — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 60-180 FXU 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες, αραβινοξυλάνες και πιο σύνθετες ημικυτταρίνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 15 % φυτικά συστατικά (π.χ. κριθάρι, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλ, αραβόσιτο, σόγια, ελαιοκράμβη, αρακά, ηλίανθο ή λούπινα) 4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια με μέγιστο βάρος περίπου 35 kg	17.4.2010

([1]) 1 FBG 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.
([2]) 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1710	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39 885	Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae με ελάχιστη περιεκτικότητα: με τη μορφή σκόνης, σφαιρικών και ωοειδών κόκκων: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Βοοειδή προς πάχυνση		9×10^9	9×10^9	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων 2. Η ποσότητα του Saccharomyces cerevisiae στο καθημερινό σιτηρέσιο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $1,6 \times 10^{10}$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους. Προσθέστε $3,2 \times 10^9$ CFU για κάθε επιπλέον 100 kg σωματικού βάρους	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1714	Lactobacillus farciminis CNCM MA 67/4R	Παρασκεύασμα Lactobacillus farciminis με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1×10^9	1×10^{10}	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων 2. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια με μέγιστο βάρος περίπου 35 kg	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. (ή αριθ.ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Περίοδος έγκρισης
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Συντηρητικά								
237a	Διμυρμηκικό κάλιο	$KH(COOH)_2$ 50 ± 5 %, H_2O 50 ± 5 %	Όλα τα είδη και οι κατηγορίες ζώων	—	—	—	1. Επιτρέπεται μόνο σε νωπά ψάρια που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφή με μέγιστη περιεκτικότητα 9 000 mg διμυρμηκικού καλίου ως δραστικό συστατικό ανά kg νωπού ψαριού 2. Για χρήση σε χοίρους, το μείγμα διάφορων πηγών μυρμηκικού καλίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο των 18 000 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής για απογαλακτισμένα χοιρίδια και των 12 000 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής για χοιρομητέρες και χοίρους προς πάχυνση	Χωρίς χρονικό περιορισμό