ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1284/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Αυγούστου 2006

σχετικά με τη μόνιμη έγκριση 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 και το άρθρο 9Δ 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) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης, που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας για πρώτη φορά για απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2690/1999 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση 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 την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης παραγόμενης από Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενης από Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), α-αμυλάσης παραγόμενης από Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842), επετράπη προσωρινά για πρώτη φορά, για γαλοπούλες προς πάχυνση, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2013/2001 της Επιτροπής [4]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση 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 την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας για πρώτη φορά για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999 της Επιτροπής [5]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη 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 την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

[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).

[3] ΕΕ L 326 της 18.12.1999, σ. 33.

[4] ΕΕ L 272 της 13.10.2001, σ. 24.

[5] ΕΕ L 164 της 30.6.1999, σ. 56.

(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 «Ένζυμα», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Ένζυμα», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση 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 προσδιορίζεται στο παράρτημα III, 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, 29 Αυγούστου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1638	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 α-αμυλάση EC 3.2.1.1	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) με ελάχιστη δραστικότητα: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 250 U ([1])/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 400 U ([2])/g α-αμυλάση: 1 000 U ([3])/g	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 250 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 400 U α-αμυλάση: 1 000 U	— — —	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. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 250 U — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 400 U — α-αμυλάση: 1 000 U. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν δημητριακά πλούσια σε αμυλούχους και σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 50 % κριθή. 4. Για απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

([1]) 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.
([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 υδρολύει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό υπόστρωμα αμυλούχου σταυροπολυμερούς ανά λεπτό σε pH 6,5 και θερμοκρασία 37 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1621	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4 α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), α-αμυλάσης παραγόμενης από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), με ελάχιστη δραστικότητα: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 10 000 U [1]/g ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 120 000 U [2]/g α-αμυλάση: 400 U [3]/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 210 000 U [4]/g	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 500 U Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 6 000 U α-αμυλάση: 20 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 500 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-1,3(4)-β-γλυκανάση: 1 000-1 500 U — ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 12 000-18 000 U — α-αμυλάση: 40-60 U — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 21 000-31 500 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 7,5 και θερμοκρασία 30 °C.
(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.
(3) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκόζης από αμυλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.
(4) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1628	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) με ελάχιστη δραστικότητα: μορφή κόνεως: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 8 000 U ([1])/g υγρή μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 8 000 U/ml	Χοίροι προς πάχυνση	—	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 000 U	—	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. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 000-4 000 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 35 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

([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.