ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1458/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 2005

για τις μόνιμες και προσωρινές εγκρίσεις ορισμένων πρόσθετων υλών ζωοτροφών και για την προσωρινή έγκριση νέων χρήσεων 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 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται 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. Επομένως, οι αιτήσεις αυτές πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Aspergillus niger (MUCL 39199) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για τα κοτόπουλα προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής [3]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω ενζυμικό παρασκεύασμα χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

(6) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 358/2005 της Επιτροπής [4] και προσωρινά για τις γαλοπούλες προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2013/2001 της Επιτροπής [5]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για επέκταση της έγκρισης χρήσης αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος στις ωοτόκες όρνιθες. 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 την έγκριση αυτού του παρασκευάσματος για την εν λόγω χρήση. Συνεπώς, η χρήση αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(7) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 833/2005 της Επιτροπής [6]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για επέκταση της έγκρισης χρήσης αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος στις ωοτόκες όρνιθες. 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 την έγκριση αυτού του παρασκευάσματος για την εν λόγω

[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 191 της 7.7.1998, σ. 15.

[4] ΕΕ L 57 της 3.3.2005, σ. 3.

[5] ΕΕ L 272 της 13.10.2001, σ. 24.

[6] ΕΕ L 138 της 1.6.2005, σ. 5.

χρήση. Συνεπώς, η χρήση αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(8) Έχουν υποβληθεί στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για έγκριση της χρήσης του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Aspergillus niger (CBS 109.713) στα κοτόπουλα προς πάχυνση. 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 τον καταναλωτή, το χρήστη, την 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 την έγκριση αυτού του παρασκευάσματος για την εν λόγω χρήση. Συνεπώς, η χρήση αυτού του ενζυμικού παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(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» και προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων» και προσδιορίζονται στο παράρτημα ΙΙ εγκρίνονται για χρήση, για περίοδο τεσσάρων ετών, ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 3

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, 8 Σεπτεμβρίου 2005.

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	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								
E 1634	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Aspergillus niger (MUCL 39199) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 1 500 AGL [1]/g Υγρή μορφή: 200 AGL/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	25 AGL	—	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: 25-100 AGL 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 50 % κριθάρι	Χωρίς χρονικό περιορισμό

[1] 1 AGL είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5,55 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 4,6 και 30 °C.

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								
54	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση ΕC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση ΕC 3.2.1.4 Α-αμυλάση ΕC 3.2.1.1 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση ΕC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), α-αμυλάσης που παράγεται από το Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το 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	Ωοτόκες όρνιθες	—	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 στη σύμπηξη 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 500-1 500 U ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 6 000-18 000 U α-αμυλάση: 20-60 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 500-34 500 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	29.9.2009
60	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση ΕC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση ΕC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) με ελάχιστη δραστικότητα: Υγρή μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000 U [5]/ml ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 50 U [6]/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 250 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 12 U	— —	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: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 250-2 500 U ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 12-25 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 20 % κριθάρι και 40 % σιτάρι	29.9.2009

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			
62	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Aspergillus niger (MUCL 39199) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 5 600 TXU ([7])/g Υγρή μορφή 5 600 TXU/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	200 TXU	—	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: 400-800 TXU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σιτάρι	29.9.2009

([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 30 °C.
([2]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθυλο-κυτταρίνη ανά λεπτό σε pH 4,8 και 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 7,5 και 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 50 °C.
([5]) 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 50 °C.
([6]) 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 30 °C.
([7]) 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σιταριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και 55 °C.