ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2690/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Δεκεμβρίου 1999
σχετικά με την έγκριση ορισμένων νέων προσθέτων υλών στις ζωοτροφές

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], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2562/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι πρέπει να εγκριθούν νέες πρόσθετες ύλες, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο που έχει σημειωθεί στον τομέα των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

(2) Η οδηγία 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 1993, σχετικά με τη χρησιμοποίηση και την εμπορία των ενζύμων, των μικροοργανισμών και των παρασκευασμάτων τους στις ζωοτροφές [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/40/ΕΚ [4], κατά παρέκκλιση των διατάξεων της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, έχει επιτρέψει στα κράτη μέλη να εγκρίνουν προσωρινά την χρήση και την εμπορία ενζύμων, μικροοργανισμών και παρασκευασμάτων βάσει αυτών.

(3) Θα χορηγείται προσωρινή έγκριση νέων προσθέτων υλών ή νέων χρήσεων προσθέτων υλών σε περίπτωση που: στο επιτρεπόμενο επίπεδο όσον αφορά τις ζωοτροφές, δεν έχει δυσμενείς συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, ούτε για το περιβάλλον· δεν θίγει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά του ζωικού προϊόντος· η παρουσία των εν λόγω προσθέτων υλών στις ζωοτροφές είναι δυνατόν να ελέγχεται· και υφίστανται βάσιμες — από τα διαθέσιμα πορίσματα — προσδοκίες ότι πρόκειται να επηρεάσουν ευνοϊκά τις ιδιότητες των ζωοτροφών στις οποίες θα ενσωματώνονται, ή τα επακόλουθα ζωικά προϊόντα.

(4) Η οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου [5] σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία, και οι επιμέρους συναφείς οδηγίες, ιδίως η οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου [6], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/65/ΕΚ της Επιτροπής [7], για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, εφαρμόζονται πλήρως όσον αφορά τη χρήση των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές εκ μέρους των εργαζομένων, καθώς επίσης και τους χειρισμούς τους που τις έχουν ως αντικείμενο.

(5) Από την εξέταση των φακέλων που έχουν υποβληθεί από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 93/113/ΕΚ, προκύπτει ότι είναι δυνατόν να εγκριθεί προσωρινά ένας ορισμένος αριθμός παρασκευασμάτων τα οποία ανήκουν στις ομάδες των ενζύμων και των μικροοργανισμών.

(6) Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη όσον αφορά τον αβλαβή χαρακτήρα αυτών των παρασκευασμάτων·

(7) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Ένζυμα», η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, εγκρίνονται, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος κανονισμού, εγκρίνονται, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[2] ΕΕ L 310 της 4.12.1999, σ. 11.
[3] ΕΕ L 334 της 31.12.1993, σ. 17.
[4] ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 21.
[5] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.
[6] ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1.
[7] ΕΕ L 335 της 6.12.1997, σ. 17.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ.	Πρόσθετες ύλες	Χημικός τύπος και περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδα δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
43	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Α-αμυλάση EC 3.2.1.1	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135),· ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) και Α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 3 975 U/g (1) Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 125 U/g (2) Α-αμυλάση: 1 000 U/g (3)	Χοιρίδια	4 μήνες	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 3 975 U Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 125 U Α-αμυλάση: 1 000 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. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 3 975 U Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 125 U Α-αμυλάση: 1 000 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιλαμβάνουν σιτηρά πλούσια σε άμυλο και σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 30 % σίτο, 20 % κριθή και 20 % σίκαλη.	30.9.2000
44	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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) και ενδο-1,4-Β-ξυλανάση που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) και Α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 250 U/g (2) Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 400 U/g (1) Α-αμυλάση: 1 000 U/g (3)	Χοιρίδια	4 μήνες	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, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Ενδεδειγμένη 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. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιλαμβάνουν σιτηρά πλούσια σε άμυλο και σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 50 % κριθή.	30.9.2000

Αριθ.	Πρόσθετες ύλες	Χημικός τύπος και περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδα δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
45	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-γλυκανάση που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) και Α-αμυλάση που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 250 U/g (2) Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 400 U/g (1) Α-αμυλάση: 1 000 U/g (3)	Χοιρίδια	4 μήνες	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, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Ενδεδειγμένη 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. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιλαμβάνουν σιτηρά πλούσια σε άμυλο και σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 35 % κριθή.	30.9.2000
46	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Πολυγαλακτορουνάση EC 3.2.1.15	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) και Πολυγαλακτορουνάση που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 400 U/g (2) Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 400 U/g (1) Πολυγαλακτορουνάση: 50 U/g (4)	Χοίροι προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 400 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 400 U Πολυγαλακτορουνάση 50 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. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 400 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 400 U Πολυγαλακτορουνάση: 50 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιλαμβάνουν σιτηρά πλούσια σε άμυλο και σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % κριθή.	30.9.2000

Αριθ.	Πρόσθετες ύλες	Χημικός τύπος και περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδα δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
47	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 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106)· ενδο-1,4-Β-ξυλανάση που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135)· Α-αμυλάση που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553)· polygalacturonase που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U/g [2] Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 4 000 U/g [1] Α-αμυλάση: 1 000 U/g [3] polygalacturonase: 25 U/g [4]	Χοιρίδια	4 μήνες	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 4 000 U Α-αμυλάση: 1 000 U Πολυγαλακτορουνάση: 25 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. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 4 000 U Α-αμυλάση: 1 000 U Πολυγαλακτορουνάση: 25 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιλαμβάνουν σιτηρά πλούσια σε άμυλο και σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 20 % κριθή και 35 % σίτο.	30.9.2000

([1]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγόντων σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,3 και 50 °C.
([2]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγόντων σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και 30 °C.
([3]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυσοζιτικών δεσμών από ένα υπόστρωμα αδιάλυτου στο νερό πολυμερούς αμύλου με σταυροδέσμους ανά λεπτό σε pH 6,5 και 37 °C.
([4]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανάγοντος υλικού (γαλακτουρονικού οξέως και ισοδυνάμων) από ένα πολυ Δ-γαλακτουρονικό υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 5,0 και 40 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ.	Πρόσθετες ύλες	Χημικός τύπος και περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	CFU/kg πλήρους ζωοτροφής		Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα		
15	*Enteroccocus faecium* NCIMB 11181	Παρασκεύασμα *Enteroccocus faecium* που περιέχει τουλάχιστον: Μορφή σκόνης: 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης	Μόσχοι	6 μήνες	5×10^{8}	2×10^{9}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	30.9.2000
		Επικαλλυμένη μορφή: 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρίδια	4 μήνες	5×10^{8}	2×10^{9}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	30.9.2000
16	*Enteroccocus faecium* DSM 7134	Μείγμα: *Enteroccocus faecium* που περιέχει τουλάχιστον: 7×10^{9} CFU/g	Μόσχοι	6 μήνες	1×10^{9}	6×10^{9}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	30.9.2000
	Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	και *Lactobacillus rhamnosus* που περιέχει τουλάχιστον: 3×10^{9} CFU/g	Χοιρίδια	4 μήνες	1×10^{9}	5×10^{9}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	30.9.2000