ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2004

σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών ήδη εγκεκριμένων σε 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], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 [2], και ιδίως το άρθρο 3 και το άρθρο 9δ παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, καμία πρόσθετη ύλη δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία εάν δεν έχει χορηγηθεί σχετική κοινοτική έγκριση.

(2) Στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Γ της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, στο οποίο περιλαμβάνονται μικροοργανισμοί και ένζυμα, απεριόριστη έγκριση ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης μπορεί να χορηγηθεί εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 3 στοιχείο α).

(3) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για κοτόπουλα προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής [3].

(4) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης σχετικά με την απεριόριστη έγκριση αυτού του μικροοργανισμού.

(5) Από την αξιολόγηση της αίτησης αυτής για έγκριση που υποβλήθηκε σχετικά με τον εν λόγω μικροοργανισμό, προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ για απεριόριστη έγκριση.

(6) Κατά συνέπεια, η χρήση αυτού του μικροοργανισμού σε κοτόπουλα προς πάχυνση, που ορίζεται στο παράρτημα Ι, μπορεί να επιτραπεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase και endo-1,4-beta-xylanase που παράγονται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) είχε εγκριθεί προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση σε υγρή μορφή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/1998 της Επιτροπής [4], και σε κοκκώδη μορφή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 937/2001 της Επιτροπής [5].

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων endo-1,3(4)-beta-glucanase που παράγονται από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) είχε εγκριθεί προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 654/2000 της Επιτροπής [6].

(9) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων endo-1,3(4)-beta-glucanase και endo-1,4-beta-xylanase που παράγονται από *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) είχε εγκριθεί προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999 της Επιτροπής [7].

(10) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων endo-1,4-beta-xylanase που παράγονται από *Aspergillus niger* (CBS 520.94) είχε εγκριθεί προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/1998 της Επιτροπής [8].

(11) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων endo-1,4-beta-xylanase που παράγονται από *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) είχε εγκριθεί προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση σε στερεά μορφή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1353/2000 της Επιτροπής [9] και σε υγρή μορφή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2188/2002 της Επιτροπής [10].

(12) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης σχετικά με την απεριόριστη έγκριση για καθένα από αυτά τα παρασκευάσματα ενζύμων.

(13) Από την αξιολόγηση των αιτήσεων για έγκριση που υποβλήθηκαν σχετικά με καθένα από αυτά τα παρασκευάσματα ενζύμων, προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ για απεριόριστη έγκριση.

(14) Κατά συνέπεια, η χρήση αυτών των παρασκευασμάτων ενζύμων σε κοτόπουλα προς πάχυνση, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V και VI, μπορεί να επιτραπεί απεριόριστα.

---

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[2] ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1.
[3] ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.
[4] ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.
[5] ΕΕ L 130 της 12.5.2001, σ. 25.
[6] ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 26.
[7] ΕΕ L 108 της 27.4.1999, σ. 21.
[8] ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.
[9] ΕΕ L 155 της 28.6.2000, σ. 15.
[10] ΕΕ L 333 της 10.12.2002, σ. 5.

(15) Από την αξιολόγηση των αιτήσεων αυτών διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτηθούν συγκεκριμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται 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], όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2].

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον 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 «μικροοργανισμοί» όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων» και απαριθμούνται στα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, IV, V και VI εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στα εν λόγω παραρτήματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.
[2] 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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					CFU/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* που περιέχει τουλάχιστον σε μορφή σκόνης και κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης επικαλυμμένη μορφή: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης υγρή μορφή: 1×10^{10} CFU/ml πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^9	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης, και η σταθερότητα στη σύμπηξη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα επιτρεπόμενα κοκκιδιοστατικά: diclazuril, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium, monensin sodium, robenidine.	Απεριόριστη

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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase και endo-1,4-beta-xylanase που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε υγρή και κοκκώδη μορφή: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U (1)/ml ή g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U (2)/ml ή g Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U (3)/ml ή g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	endo-1,4-beta-glucanase: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 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 κιλό σύνθετης ζωοτροφής: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-5 200 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σίτο ή κριθή και πάνω από 10 % σίκαλη.	Απεριόριστη

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα endo-1,3(4)-beta-glucanase που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) με ελάχιστη δραστικότητα: σε επικαλυμμένη μορφή: 50 FBG [1]/g σε υγρή μορφή: 120 FBG/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	10 FBG	—	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 κιλό σύνθετης ζωοτροφής: 15-20 FBG. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως Β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 60 % φυτικά συστατικά (αραβόσιτο, λούπινα, σίτο, κριθή, σόγια, ρύζι, αγριοκράμβες ή μπιζέλια).	Απεριόριστη

[1] 1 FBG είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και 30 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα endo-1,3(4)-beta-glucanase και endo-1,4-beta-xylanase που παράγεται από *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) και έχει ελάχιστη δραστικότητα: Σε μορφή σκόνης: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U(1)/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U(2)/g σε υγρή μορφή: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 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 κιλό σύνθετης ζωοτροφής: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 50 % κριθή ή 60 % σίτο.	Απεριόριστη

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5,55 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και 50 °C.
(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 4,00 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και 50 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα endo-1,4-beta-xylanase που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 520.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή: Endo-1,4-beta-xylanase: 600 U([1])/g Σε υγρή μορφή: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	300 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 κιλό σύνθετης ζωοτροφής: endo-1,4-beta-xylanase: 300-600 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 50 % σίτο.	Απεριόριστη

([1]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ξυλόζης από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό υπό pH 5,3 και 50 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα endo-1,4-beta-xylanase που παράγεται από *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά και υγρή μορφή: 100 IU [1]/g or ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	10 IU	—	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 κιλό σύνθετης ζωοτροφής: 10 IU. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο.	Απεριόριστη

[1] 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) ανά λεπτό από ξυλάνη σημύδας σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 30 °C.