ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1812/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2005

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 490/2004, (ΕΚ) αριθ. 1288/2004, (ΕΚ) αριθ. 521/2005 και (ΕΚ) αριθ. 833/2005 όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που ανήκουν στις ομάδες των ενζύμων και των μικροοργανισμών

(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 πρόσθετες ύλες που προορίζονται για χρήση στη διατροφή των ζώων.

(2) Με το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζονται 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 εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Saccharomyces cerevisiae* αριθ. 5 (CBS 493.94) εγκρίθηκε προσωρινά, για τέσσερα έτη, για άλογα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 490/2004 της Επιτροπής [3]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αύξησης των μονάδων σχηματισμού αποικίας (CFU) για την ελάχιστη περιεκτικότητα του εν λόγω παρασκευάσματος στη στήλη «Χημικός τύπος, περιγραφή», χωρίς αλλαγή στις τιμές της μέγιστης, της ελάχιστης και της συνιστώμενης περιεκτικότητας στις πλήρεις ζωοτροφές, όπως αναφέρονται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. 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 παρασκευάσματος μικροοργανισμών πρέπει να εγκριθεί έως τις 20 Μαρτίου 2008, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα I.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Saccharomyces cerevisiae* αριθ. Ε 1704 (CBS 493.94) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για μόσχους και για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής [4]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αύξησης των μονάδων σχηματισμού αποικίας (CFU) για την ελάχιστη περιεκτικότητα του εν λόγω παρασκευάσματος στη στήλη «Χημικός τύπος, περιγραφή», χωρίς αλλαγή στις τιμές της μέγιστης, της ελάχιστης και της συνιστώμενης περιεκτικότητας στις πλήρεις ζωοτροφές, όπως αναφέρονται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. 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 παρασκευάσματος μικροοργανισμών πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης αριθ. Ε 1623 που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) και σουμπτιλισίνης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής [5]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αλλαγής της ελάχιστης ενζυμικής δραστικότητας του εν λόγω παρασκευάσματος που αναφέρεται στη στήλη «Χημικός τύπος, περιγραφή», χωρίς αλλαγή στις τιμές της μέγιστης, της ελάχιστης και της συνιστώμενης περιεκτικότητας στις πλήρεις ζωοτροφές, όπως αναφέρονται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. 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 παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα III.

[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 79 της 17.3.2004, σ. 23.
[4] ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10.
[5] ΕΕ L 84 της 2.4.2005, σ. 3.

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης αριθ. E 1627 που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 833/2005 της Επιτροπής ([1]). Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αλλαγής της σύνθεσης του εν λόγω παρασκευάσματος που αναφέρεται στη στήλη «Χημικός τύπος, περιγραφή», χωρίς αλλαγή στις τιμές της μέγιστης, της ελάχιστης και της συνιστώμενης περιεκτικότητας στις πλήρεις ζωοτροφές, όπως αναφέρονται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. 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 παρασκευάσματος ενζύμων πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

(9) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 490/2004, (ΕΚ) αριθ. 1288/2004, (ΕΚ) αριθ. 521/2005 και (ΕΚ) αριθ. 833/2005 πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 490/2004 αντικαθίσταται από το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 521/2005 αντικαθίσταται από το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 833/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

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, 4 Νοεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 138 της 1.6.2005, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Φορτίο CFU/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* με ελάχιστη περιεκτικότητα πρόσθετης ύλης 1×10^9 UFC/g	Άλογα	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων Η ποσότητα του *Saccharomyces cerevisiae* στην ημερήσια μερίδα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους Η χρήση επιτρέπεται μετά και τον δεύτερο μήνα από τον απογαλακτισμό και εξής	20.3.2008

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004, οι όροι για το E 1704 αντικαθίστανται ως εξής:

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Φορτίο CFU/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
«E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* με ελάχιστη περιεκτικότητα πρόσθετης ύλης 1×10^9 CFU/g	Μόσχοι	Έξι μηνών	2×10^8	2×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Βοοειδή προς πάχυνση	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων Η ποσότητα του *Saccharomyces cerevisiae* στην ημερήσια μερίδα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $7{,}5 \times 10^8$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους Προσθέστε 1×10^8 CFU για κάθε επιπλέον 100 kg σωματικού βάρους	Χωρίς χρονικό περιορισμό»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1623	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62	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 σουμπτιλισίνης που παράγεται από τον Bacillus subtilis (ATCC 2107), με ελάχιστη δραστικότητα: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 200 U [1]/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000 U [2]/g Σουμπτιλισίνη: 1 600 U [3]/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 25 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 625 U Σουμπτιλισίνη: 200 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: 25-100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 625-2 500 U σουμπτιλισίνη: 200-800 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές, π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 30 % σίτο και 10 % κριθή	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 ελευθερώνει 1 μικρογραμμάριο φαινολικής ένωσης (ισοδυνάμων τυροσίνης) από υπόστρωμα καζεΐνης ανά λεπτό σε pH 7,5 και θερμοκρασία 40 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 833/2005, οι όροι για το Ε 1627 αντικαθίστανται ως εξής:

«Ε 1627	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση ΕC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), με ελάχιστη δραστικότητα: Μορφή κόνεως: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 800 U ([1])/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 800 U ([2])/g Υγρή μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 800 U/ml ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 800 U/ml	Χοίροι προς πάχυνση	—	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 400 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 400 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: 400 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 400 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 65 % κριθή.	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.»