Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 27ης Ιουλίου 2005

για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 197 της 28.7.2005, σ. 12)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 403/2013 της Επιτροπής της 2ας Μαΐου 2013	L 121	26	3.5.2013
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 290/2014 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουλίου 2005

για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(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 πρόσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 3 και το άρθρο 9 δ 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 σε πρόσθετες ύλες για χρήση 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. Οι αιτήσεις αυτές, επομένως, πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 937/2001 της Επιτροπής ([3]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος. 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, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

([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 130 της 12.5.2001, σ. 25.

▼B

(6) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Penicillium funiculosum (IMI SD101) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής [1]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος. 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, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

(7) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Bacillus subtilis (LMG S-15136) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 937/2001. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος. 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, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

(8) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος 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 το Bacillus subtilis (ATCC 2107) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής [2]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος. 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, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

(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 [3].

(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,

[1] ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.
[2] ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.
[3] 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).

▼B

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων», όπως καθορίζονται στο παράρτημα, λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός 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								
▼M1 ———								
▼B E 1604	►M2 ——— ◄	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Μορφή σκόνης: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 2 000 U ([4])/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 400 U ([5])/g Υγρή μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 500 U/ml ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 350 U/ml	χοίροι προς πάχυνση	—	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 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: 100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 40 % κριθή ή 20 % σίτο	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1606	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά κα υγρή μορφή: 100 IU ([6])/g ή ml	χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	10 IU	—	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	Χωρίς χρονικό περιορισμό

Αριθμός 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			
							2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 IU 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αραβινοξυλάνη, π.χ. που περιέχουν τουλάχιστον 40 % κριθή ή σίτο 4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια βάρους έως 35 kg περίπου	
E 1633	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 το *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U ([7])/g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U ([8])/g σουμπτιλισίνη: 800 U ([9])/g	κοτόπουλα προς πάχυνση	—	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 30 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 90 U σουμπτιλισίνη: 240 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: 30–100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 90–300 U σουμπτιλισίνη: 240–800 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 60 % κριθή	Χωρίς χρονικό περιορισμό

►M1 ——— ◄

([4]) 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 θερμοκρασία 50 °C.
([5]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 4,00 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 50 °C.
([6]) 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.
([7]) 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.
([8]) 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.
([9]) 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.