ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2005

για τη χορήγηση νέας δεκαετούς άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και προσωρινής άδειας για νέες χρήσεις 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 9, 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) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει 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 αυξητικού παράγοντα «Formi LHS (διμυρμηκικό κάλιο)» εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2001 της Επιτροπής [3]. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του «Formi LHS (διμυρμηκικό κάλιο)» υπέβαλε αίτηση για οριστική έγκριση διάρκειας δέκα ετών. 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 πρέπει να εγκριθεί για δέκα έτη, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

(6) Η χρήση της πρόσθετης ύλης «κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης» που ανήκει στην ομάδα των συνδετικών, αντισυσσωματικών και πηκτικών ουσιών εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για χοίρους, κοτόπουλα και γαλοπούλες προς πάχυνση και για βοοειδή και σολομό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1887/2000 της Επιτροπής [4]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

(7) Η χρήση της πρόσθετης ύλης «σιδηροκυανιούχο νάτριο» που ανήκει στην ομάδα των συνδετικών, αντισυσσωματικών και πηκτικών ουσιών εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002 της Επιτροπής [5]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

---

[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 180 της 3.7.2001, σ. 18· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2003 (ΕΕ L 97 της 15.4.2003, σ. 29).

[4] ΕΕ L 227 της 7.9.2000, σ. 13.

[5] ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6.

(8) Η χρήση της πρόσθετης ύλης «σιδηροκυανιούχο κάλιο» που ανήκει στην ομάδα των συνδετικών, αντισυσσωματικών και πηκτικών ουσιών εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II.

(9) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για ωοτόκες όρνιθες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής [1]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για το εν λόγω παρασκεύασμα ενζύμων. 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.

(10) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium (NCIMB 11181) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για μόσχους και χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2004 της Επιτροπής [2]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για επέκταση της άδειας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών στα προς πάχυνση κοτόπουλα. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε, στις 13 Απριλίου 2005, θετική γνώμη σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης για την κατηγορία των κοτόπουλων προς πάχυνση, τηρουμένων των όρων χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών πρέπει να εγκριθεί προσωρινά για τέσσερα έτη, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

(11) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium (CECT 4515) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για χοιρίδια και μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 654/2000 της Επιτροπής [3]. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για επέκταση της άδειας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών στα προς πάχυνση κοτόπουλα. Η EFSA εξέδωσε, στις 13 Απριλίου 2005, θετική γνώμη σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης για την κατηγορία των κοτόπουλων προς πάχυνση, τηρουμένων των όρων χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών πρέπει να εγκριθεί προσωρινά για τέσσερα έτη, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

(12) 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 παρατίθενται 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 [4].

(13) 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 «αυξητικών παραγόντων» και προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται για δεκαετή χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα των «συνδετικών, αντισυσσωματικών και πηκτικών ουσιών» και προσδιορίζονται στο παράρτημα II, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των «ενζύμων» και προσδιορίζεται στο παράρτημα III, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 4

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «μικροοργανισμών» και προσδιορίζονται στο παράρτημα IV, εγκρίνονται προσωρινά για τέσσερα έτη ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 5

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

[1] ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.
[2] ΕΕ L 247 της 21.7.2004, σ. 11.
[3] ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 26· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/2001 (ΕΕ L 299 της 15.11.2001, σ. 1).
[4] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός μητρώου του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας
						mg δραστικού συστατικού/kg πλήρους ζωοτροφής			
Αυξητικοί παράγοντες									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Διμυρμηκικό κάλιο (Formi LHS)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Διμυρμηκικό κάλιο, στερεά ελάχ. 98 %, Πυριτικό άλας μέγ. 1,5 %, Νερό μέγ. 0,5 % **Δραστικό συστατικό:** Διμυρμηκικό κάλιο, σε στερεά μορφή $KH(COOH)_2$ Αριθ. CAS 20642-05-1	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	6 000	18 000	Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια βάρους έως 35 kg περίπου	25.11.2015
				Χοίροι προς πάχυνση	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Συνδετικές, αντισυσσωματικές και πηκτικές ουσίες								
E 568	Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης	Ένυδρο αργιλοπυριτικό ασβέστιο ιζηματογενούς προέλευσης που περιέχει τουλάχιστον 80 % κλινοπτιλόλιθο και έως 20 % κατ' ανώτατο όριο αργιλικά ορυκτά, απαλλαγμένα από ίνες και χαλαζία	Χοίροι προς πάχυνση	—	—	20 000	Πάσης φύσεως ζωοτροφές	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	—	20 000	Πάσης φύσεως ζωοτροφές	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	20 000	Πάσης φύσεως ζωοτροφές	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Βοοειδή	—	—	20 000	Πάσης φύσεως ζωοτροφές	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Σολομός	—	—	20 000	Πάσης φύσεως ζωοτροφές	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 535	Σιδηροκυανιούχο νάτριο	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Όλα τα είδη και οι κατηγορίες ζώων	—	—	—	Μέγιστη περιεκτικότητα: 80 mg/kg NaCl (υπολογιζόμενο ως σιδηροκυανιούχο ανιόν)	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 536	Σιδηροκυανιούχο κάλιο	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Όλα τα είδη και οι κατηγορίες ζώων	—	—	—	Μέγιστη περιεκτικότητα: 80 mg/kg NaCl (υπολογιζόμενο ως σιδηροκυανιούχο ανιόν)	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/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1613	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), με ελάχιστη δραστικότητα: μορφή κόνεως: 70 000 IFP [1]/g υγρή μορφή: 7 000 IFP/ml	Ωοτόκες όρνιθες	—	840 IFP	—	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: 840 IFP. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 40 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

[1] 1 IFP είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Αριθ. ΕΚ ή αριθ.	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								
15	Enterococcus faecium NCIMB 11181	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: μορφή κόνεως: 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης επικαλυμμένη μορφή: 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	$2,5 \times 10^{8}$	15×10^{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	25.11.2009
18	Enterococcus faecium CECT 4515	Μείγμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^{9} CFU/g 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, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων	25.11.2009